

# Risicanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL)

Genomförd av arbetsgruppen läkemedel  
och medicinteknik inom Nätverket Sveriges  
Chefläkare (april 2022)



NÄTVERKET SVERIGES  
CHEFLÄKARE



# Innehåll

Sammanfattning	6
Nationella Läkemedelslistan (NLL)	10
Bakgrund	10
NLL:s syfte	11
Webblösningar	12
Införandet av NLL	14
Information som saknas i NLL	16
Beslutsstöd som saknas i NLL	16
Spärrar	16
Samtycke	17
Flöde av uppgifter mellan NLL och VIS (vårdinformationssystem)	17
Läkemedelsprocessen	18
Öppenvård	18
Slutenvård	20
Dosdispenserade läkemedelsförskrivning (Pascal)	20
Aspekter på patientsäkerhet	21
Vad är en risk?	22
När uppkommer risker?	23
Läkemedelsskador	23
Patientens delaktighet och patienten som medskapare	24
Varför gör vi denna riskanalys och på vems uppdrag?	25
Avgränsningar	27
Analysens genomförande	28
Analysteam	28
Expertpanel	29
Jäv	29
Genomförande	30
Metod	30
Funktioner (F) och funktionsanalys	31
Risker (R) och felhändelse	31
Bidragande bakomliggande orsaker (BBO)	32
Åtgärder (Å)	32
Analysens steg	33

Resultat	34
Riskinventering	34
Samstämiga VIS och NLL (risknivå 3)	38
Ordinera/förskriva (risknivå 3)	40
Spärrar/samtycke (risknivå 3)	41
Speciella situationer (risknivå 3)	41
Gränssnitt (risknivå 3)	42
Övergripande (risknivå ej bedömd)	43
Transformatorn (risknivå 3)	43
Andra risker (risknivåerna 1 och 2)	45
Bidragande bakomliggande orsaker (BBO)	47
Orsaksområde utrustning/tekniska system (U)	49
Orsaksområde rutiner (R)	50
Orsaksområde kunskap/kompetens (K)	50
Orsaksområde kunskap hos patient (K pat)	51
Orsaksområde Lagar (L)	52
Åtgärdsförslag	53
Prioritering av åtgärder	58
Teknik (U)	60
Kunskap/kompetens (K)	61
Rutiner och riktlinjer (R) - Checklista Säker Ordination och Förskrivning	62
Organisation/omgivning (O)	63
Kunskap hos patient (K pat)	64
Lagar/författning (L) - NLL borde heta nationellt receptregister (NRR)	65
Åtgärder som är kopplade till risker med högsta risknivå (3)	66
Allmänna betraktelser	67
Analys av åtgärder kopplade till risker med risknivå 3	67
Räckvidd hos åtgärder mot risknivå 3 på lägre risknivåer	69
Funktions- och resonansanalys	73
Patientens förtroende för vården	74
Diskussion	75
Åtgärdsförslag - sammanfattning	77
Nationell nivå	77
Regioner/vårdgivare	78

Verksamhet	78
Hälso- och sjukvårdspersonal	79
Avslutande kommentar	79
Ordlista med definitioner	80
Förkortningar	84
Referenslista	85
Appendix A	87
Frågor till expertpanelen med svar	87
Appendix B	95
Funktions- och resonansanalys	95
Modell NLL fram till 2023-05-01	95
Modell över risker risknivå 3	96
Modeller över olika scenarier	97
Appendix C	110
Dokument som har använts som underlag i riskanalysen	110

# Sammanfattning

En lag om nationell läkemedelslista (2018:1212) beslutades av Riksdagen 2018-06-20 och började gälla 2021-05-01. Ett av de övergripande syftena med en nationell läkemedelslista var att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen och göra det sammanslagna registret till en gemensam förteckning över förskrivna och uthämtade läkemedel tillgänglig för patienten, patientens olika vårdgivare och apoteken.

2021-11-27 slogs således Receptregistret och Läkemedelsförteckningen samman till en databas, Nationella läkemedelslistan (NLL). Samtidigt aktiverades en s.k. ”transformator” som möjliggör överföring av uppgifter från vårdgivarnas vårdinformationssystem (patientjournalen, VIS), till NLL i samband med förskrivning av läkemedel (recept). Därmed kan utfärdande av recept fortsatt ske via läkemedelsmodulerna i respektive VIS fram till 2023-05-01 och informationen därmed överförs till NLL. Transformatorn kommer därefter, till följd av hur lagen om NLL tolkats, inte längre vara tillgänglig och regionernas VIS förutsätts då vara fullt integrerade med NLL.

Emellertid har VIS-leverantörerna meddelat att det inte är möjligt att uppdatera systemen till maj 2023. Finns ingen integrering, som möjliggör direktöverföring av information från VIS till NLL i samband med förskrivning, kommer det att krävas att information om ordinerade och förskrivna läkemedel i stället dokumenteras manuellt i både NLL och VIS, och det blir inte längre möjligt att som idag skicka recept via VIS. Recept kommer då att behöva skrivas via särskilda webbaserade tjänster som ligger utanför VIS. Att kopplingen mellan VIS och NLL upphör, till följd av att transformatorn stängs 2023-05-01, skapar därför nya risker som inte var förväntade, och förstärker därutöver tidigare befintliga risker med NLL.

Nätverket Sveriges Chefläkare har inte kunnat finna att någon riskanalys ur patientsäkerhetsperspektiv har gjorts inför införandet av NLL. Därför har nätverket nu tagit initiativ till en analys för att kunna beskriva och påtala sådana brister i NLL, som kan bidra till att patienter skadas. Förhoppningen är att riskreducerande åtgärder ska påbörjas så snart som möjligt.

Några förhållanden som bidrar till och påverkar arbete med läkemedelsprocessen är att:

- läkemedelsbehandling i vården i första hand utgår från ordination av

läkemedel medan NLL är en förteckning över förskrivna recept och uthämtade läkemedel,

- bakomliggande lagstiftning bygger på olika logiker för patienters spärr av uppgifter och samtycke till delad information i VIS respektive NLL,
- läkemedelsbehandling är en central och komplex process i den också i övrigt komplexa verksamhet som vården utgör, samt
- tekniska och praktiska förutsättningar för att genomföra integrering av NLL och VIS inom lagstiftad tidsram, åtminstone så som lagen tolkats, inte finns.

Marginalerna mellan det man avser uppnå med ordinerade läkemedel och uppkomst av avvikelser och oönskade resultat för patienten är ofta små när det gäller läkemedelsbehandling. För att behandling ska kunna ges på ett sätt som är förenligt med hög patientsäkerhet, där patienter inte riskerar att i onödan drabbas av skador, måste förutsättningar finnas för hög precision och säkerhet i alla delar av läkemedelsprocessen. Läkemedelslistan, dvs. den lista som anger alla aktuella läkemedel som patientens ordinerats, och som ska finnas dokumenterad i patientens journal och ges till patienten, är av central betydelse och måste vara aktuell, entydig och pålitlig. Förändringar som påverkar processen för läkemedelsbehandling bör inriktas mot att förenkla samt minska komplexiteten och utrymmet för oönskad variation. Förändringarna i och med införandet av NLL, och hur lagen om NLL tolkas, medför dock att flera arbetsmoment tillkommer, vilket i stället ökar komplexiteten och möjligheterna att fel ska uppkomma.

I den nu genomförda riskanalysen identifierades sammanlagt 34 risker. Riskerna kunde kategoriseras i åtta olika riskområden. Sjutton risker bedömdes ha högsta risknivå. Bland risker med högsta risknivå identifierades följande:

- NLL är inte fullständig, tydlig och likalydande med informationen i VIS, och utgör därför ett osäkert underlag för ordination, receptförskrivning och patientens egenadministrering av läkemedel. Dessutom kan innehållet i NLL, till följd av det förledande namnet på den till NLL kopplade tjänsten Läkemedelskollen, av patienten tolkas och användas som underlag för vilka läkemedel som ska tas, i stället för att följa läkemedelslistan i patientjournalen, som patienten ska få av vårdgivaren.
- En så kallad transformator möjliggör nu, som en temporär lösning, automatisk överföring av information från VIS till NLL. Utifrån hur lagen om NLL tolkats kommer funktionen att stängas av 2023-05-01.

Förutsättningar finns inte för att till dess integrera VIS mot NLL. Receptförskrivning kommer då inte längre kunna göras direkt via VIS utan måste göras i separat IT-system via separat inloggning varvid flera säkerhetslösningar i VIS går förlorade, såsom uppmärksamhetsinformation, mallar för preparatval och dosering etc.

- Skyddad identitet riskerar att röjas vid recepthantering för personer med skyddad identitet.
- Reglerna för spärr och samtycke skiljer sig åt mellan VIS och NLL, och samtycke till att inhämta information från NLL måste inhämtas i direktkontakt med varje patient. Information om läkemedel, som patienten valt att spärra i NLL, kan komma att överföras till VIS utan att spärras där. Informationen kan därför bli synlig i VIS för andra än den som patienten avser ska vara behörig.
- Tillkomst av extra arbetsmoment, inkluderande bland andra information till patient och kontroll kring läkemedel, ger ökade risker för att fel ska uppkomma i läkemedelsprocessen samt får undanträngningseffekter som minskar tiden för andra viktiga hälso- och sjukvårdsåtgärder.

Sammanlagt identifierades 31 bakomliggande bidragande orsaker till de identifierade riskerna. Elva av dessa har sin grund i NLL och de verktyg som E-hälsomyndigheten (E-hälsomyndigheten) har kopplat till NLL.

Några av de bakomliggande bidragande orsakerna är:

- Ordinatörer och förskrivare i vården saknar standardiserade rutiner för att jobba med att kontrollera läkemedelsbehandling i flera parallella system. Det ökar risken för att felhändelser ska inträffa när arbetssättet snabbt behöver förändras i och med att NLL ger ökad komplexitet och påverkar de grundläggande förutsättningarna för en säker läkemedelsprocess.
- Allt talar för att beslut om utformning och införande av NLL har fattats på otillräcklig grund vad gäller helhetssyn och förståelse för komplexiteten i vårdens arbete med ordination, förskrivning och uppföljning av läkemedelsbehandling. Grundläggande förutsättningar för hög patientsäkerhet har inte beaktats.
- Den samordning som behöver finnas mellan offentliga (statliga och regionala/kommunala) och kommersiella aktörer samt professionsföreträdare har varit otillräcklig. Hänsyn till förutsättningarna hos vårdgivarna för snabb teknisk integrering av VIS och NLL har inte beaktats i tillräcklig omfattning.



Sammanlagt identifieras i rapporten 60 åtgärdsförslag. Den största gruppen åtgärder avser system och teknik med 27 åtgärder. Arton av dessa avser den nationella nivån och nio åtgärder avser region- och vårdgivarenivån. Tretton åtgärder handlar om kunskap och kompetens hos personal och tio åtgärder om rutiner. Områdena organisation och kunskap hos patient inrymmer sex åtgärder vardera. Tre åtgärder handlar om författningsändringar.

Några av de åtgärdsförslag som bör genomföras med högsta prioritet är:

- Transformatorn, som nu möjliggör överföring av uppgifter mellan vårdgivarnas vårdinformationssystem, VIS, och NLL, behöver vara i drift också efter 2023-05-01 och fram till dess att integrationen mellan NLL och samtliga VIS är klar.
- Tre åtgärder behöver vidtas på nationell- och vårdgivarnivå för att stärka kunskaperna hos ordinator/förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om läkemedelsprocessen, NLL och de nya förutsättningarna:
  - Ta fram målgruppsanpassad information om läkemedelshantering och NLL.
  - Utarbeta underlag för lokala utbildningar om läkemedelsprocessen, författning och NLL.
  - Ta fram målgruppsanpassat utbildningsmaterial anpassat efter respektive VIS.
- Utarbeta en checklista för ”Säker förskrivning och ordination” (CSOF). Denna bör innehålla alla viktiga och nödvändiga arbetsmoment som måste utföras i läkemedelsprocessen och bör anpassas till respektive lokalt VIS.
- NLL bör byta namn till nationellt receptregister för att bättre beskriva innehållet i NLL och minska risken för att informationen misstolkas som patientens samtliga ordinationer.
- Läkemedelskollen bör byta namn till Receptkollen för att beskriva att den omfattar aktuella recept och uthämtade läkemedel, men inte alla ordinationer.

# Nationella Läkemedelslistan (NLL)

## Bakgrund

Innan NLL kom till fanns det två lagreglerade register vid E-hälsomyndigheten över patienters läkemedelsbehandling: Receptregistret och Läkemedelsförteckningen.

- Receptregistrets huvudändamål var att möjliggöra expediering på apotek av läkemedel, hantera giltiga recept samt vara underlag för beräkning av läkemedelsförmåner för patienten. Direktåtkomst till uppgift om giltiga recept upp till 15 månader efter förskrivningsdatum var möjlig för expedierande farmaceut och patienten. Däremot saknades möjlighet för förskrivare att få direktåtkomst även om patienten skulle ge tillstånd till det.
- Läkemedelsförteckningens huvudändamål var att underlätta vård och läkemedelsbehandling genom att samla de läkemedel på recept som expedierats de senaste 15 månaderna. Direktåtkomst var möjligt, efter samtycke, för förskrivande läkare, sjuksköterska (för vissa ändamål) och expedierande farmaceut.

Ett av de övergripande syftena med NLL är att slå ihop receptregistret och läkemedelsförteckningen och göra det sammanslagna registret till en gemensam källa för patienten själv, vården och apoteken, så att man i ett samlat register ska kunna se vilka läkemedel en patient fått förskrivna (och av vem) samt vilka läkemedel patienten har hämtat ut. I och med NLL får även förskrivare och i särskilda situationer annan vårdpersonal direkt åtkomst till patientens aktuella och historiska läkemedelsförskrivningar i form av recept samt på apotek expedierade läkemedel. Informationen får sparas i fem år. Patienten får även möjlighet att i NLL spärra tillgång till uppgifter om enstaka eller samtliga av de ordinerade och expedierade läkemedlen.

Med denna sammanslagning hoppas man lösa flera problem:

- Som förskrivare och behörig personal får man tillgång till all relevant information som finns samlat i ett register, vilket bidrar till mer sammanhållen kunskap för förskrivaren.
- Relevant information blir tillgänglig för förskrivare, patient och apotek.
- NLL kan kompletteras med olika kunskapsstöd (interaktionskontroll, olämpliga läkemedel för äldre, olämpliga läkemedel för gravida och ammande, med mera).

- Förskrivningskollen kan användas som en reservlösning i de situationer där läkemedel inte kan förskrivas genom ordinarie vårdinformationssystem.

Man hoppas också genom denna sammanslagning att:

- Få bättre kunskap och översikt över en patients läkemedelsbehandling.
- Det blir lättare för patienten att sköta läkemedelsbehandling.
- Patientsäkerheten, dvs. förmågan att förebygga läkemedelsrelaterade vårdskador, blir bättre.

## NLL:s syfte

*Syftet med NLL beskrivs i 3 kap lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.*

1. Registrering av uppgifter om förskrivna läkemedel och varor som ska expedieras på öppenvårdsapotek (§2 och §3).
2. Underlättande av en patients läkemedelsanvändning (§3).
3. Rörande hälso- och sjukvården för åstadkommande av en säker ordination av läkemedel och andra varor för en patient, beredande av vård eller behandling av en patient eller komplettering av en patientjournal (§4).
4. Övriga ändamål: debitering till regionerna, ekonomisk uppföljning, redovisning till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer, redovisning och registrering till Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket (§5).
5. Andra ändamål under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (§7).

*NLL får innehålla följande uppgifter (3 kap 8 § samma lag):*

6. Förskrivna vara, mängd och dosering, aktiv substans, läkemedelsform, styrka, administreringsätt, läkemedelsbehandlingens längd, behandling ändamål och datum för förskrivning.
7. Patientens namn, personnummer eller samordningsnummer, folkbokföringsort och postnumret i patientens bostadsadress.
8. Förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod.

9. Ordinationsorsak.
10. Senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas.
11. Expedierad vara, mängd och dosering, datum för expediering, expedierande apotek, expedierande farmaceut och uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det.
12. Kostnad, kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).
13. Andra uppgifter som krävs i samband med en förskrivning eller en expediering.
14. Uppgift om samtycke och om spärrade uppgifter.
15. Uppgift om fullmakt.

Flera av dessa uppgifter överförs inte idag med den transformator som finns. Samtliga uppgifter **ska** överföras till NLL fr.o.m. 2023-05-01.

## Webblösningar

Delar av informationen i NLL kan idag nås via två webbtjänster på E-hälsomyndighetens hemsida. Förskrivningskollen (FK) är ett verktyg för förskrivare och annan vårdpersonal med behov av att ta del av patientens recept och uthämtade läkemedel när detta inte kan ske via VIS, medan Läkemedelskollen (LK) är avsedd för patienten. På E-hälsomyndighetens hemsida beskrivs att patienten genom LK bland annat kan se de läkemedel som patienten har fått på recept samt se vilka läkemedel som patienten hämtat ut på apotek.

Syftet med lagen om nationell läkemedelslista är bland annat att informationen i NLL ska finnas integrerad i VIS och därmed alltid vara samstämmig och uppdaterad. Information ska kunna utbytas dubbelriktat, huvudsakligen utan manuell hantering, mellan ordinationer i ett VIS och motsvarande förskrivna läkemedel i NLL. När detta uppnås så kommer informationen i NLL vara mer aktuell och komplett än den är idag, och också vara kopplad till faktiska ställningstaganden från ordinatorer i vården om korrekthet i den samlade informationen i NLL. Detta kan dock realiseras först när en fullständig och väl fungerande integration mellan alla VIS och NLL åstadkommit, samt när ett överenskommet och standardiserat arbetssätt kring detta introducerats.

I dagsläget finns i praktiken ingen fastställd tidpunkt för en sådan fullständig integration mellan de olika VIS och NLL eftersom det råder oklarheter kring hur en sådan integration ska byggas och åstadkommas. Detta innebär att informationen i NLL och VIS under lång tid framöver inte kommer att kunna hållas samstämmig med automatik. Introduktionen av NLL skapar därför nya risker som inte var förväntade och sådana risker som redan fanns före NLL förstärks.

Den information som idag presenteras för vårdpersonal (via FK) respektive för patienten (via LK) är en automatisk sammanställning av förskrivningar från patientens alla vårdgivare samt expedierade recept till patienten från alla apotek där patienten hämtat ut sina läkemedel.

Det bör i detta sammanhang framhållas att E-hälsomyndigheten endast har ansvar för personuppgiftsbehandlingen i NLL. E-hälsomyndigheten, och andra leverantörer av webbaserade tjänster bestämmer själv hur gränssnitten i FK och LK gentemot användaren är utformade. Ingen har ett formellt ansvar för patientsäkerheten i dessa delar, eftersom ansvaret för patientsäkerheten, som det är reglerat i lag och föreskrift, ligger på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa har ingen formell möjlighet att ställa krav på hur de webbtjänster som är knutna till NLL är utformade. När patienten använder LK ligger ansvaret för egenadministrering av sina läkemedel helt på patienten själv (och de närstående som hjälper patienten).

När informationen i LK är felaktig, ofullständig eller tolkas felaktigt av patienten, så finns inget ansvar hos vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal. E-hälsomyndigheten har inget ansvar för den sammanställda informationen i LK, mer än att uppgifterna stämmer med den information som inkommit från vårdgivare och apotek. Detta utgör en viktig skillnad mot när vårdgivare tillgängliggör uppgifter om läkemedelsordinationer som rör en enskild patient, t.ex. via journal ([1177.se](http://1177.se)). I dessa fall finns alltid ansvarig vårdgivare och ansvarig personal identifierbar.

Läkemedelskollen presenterar två typer av listor för patienten; en för recept och en för uthämtade läkemedel. I listan över recept står namnet på det läkemedel såsom det anges på receptet vid förskrivningen, medan det i listan över uthämtade läkemedel står namnet på det expedierade läkemedlet. Utbyte på apotek, vilket är en regelmässig företeelse, innebär att namnet på det expedierade läkemedlet ofta avviker från namnet på receptet, samt att namnet

på det expedierade läkemedlet kan ändras från en expediering till en annan expediering av samma recept.

I listan över uthämtade läkemedel framkommer det inte vilket namnet var på det läkemedel som står på receptet. Det finns idag inte heller någon regelmässig angivelse på läkemedelsförpackningen att ett byte har skett, och vilket namnet är på läkemedlet som förskrivits, även om en del apotek kan ange det på den apoteketikett med doseringsanvisningar som sätts på förpackningen till expedierade läkemedel.

Detta skapar risker som beskrivs vid riskinventeringen, längre ner i detta dokument. De risker för patientsäkerheten som detta medför har vårdgivaren och hälso- och sjukvårdspersonalen i vården inget ansvar för. E-hälsomyndigheten som har personuppgiftsansvaret har inget formellt ansvar för patientsäkerheten. Detta innebär att det finns luckor i processen för läkemedelshanteringen som innebär risker för patientsäkerheten och där ingen har det formella ansvaret för att åtgärda dessa risker.

## Införandet av NLL

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista beslutades av Riksdagen 2018-06-20 och började gälla 2021-05-01 vad gäller alla paragrafer förutom 9 kap. 1§ (krav på hälso- och sjukvården om direktåtkomst till NLL och lämnandet av uppgifter till NLL) och 7 kap §1 (information från E-hälsomyndigheten till IVO att kraven i 9 kap §1 är uppfyllda).

2021-11-27 slogs Receptregistret och Läkemedelsförteckningen samman i en ny databas. Denna databas är NLL. Samtidigt aktiverades en s.k. ”transformator” vilken kan liknas vid en ”översättare” som möjliggör överföring av uppgifter mellan vårdinformationssystem (VIS) och NLL. Därmed kan förskrivning av läkemedel via VIS fortsätta så länge transformatorn är i bruk utan genomförd integrering av NLL i respektive VIS.

2023-05-01 träder 9. Kap. §1 i kraft vilket innebär krav på att regionernas VIS ska kunna hämta uppgifter direkt från NLL och lämna uppgifter till NLL. Transformatorn kommer då att helt stängas av. Det saknas en tydlig lagreglering av hur denna information ska kunna integreras i ett arbetsflöde så att manuell överföring från NLL in i ordinations-/läkemedelsmodul i VIS ska kunna undvikas. Finns ingen sådan funktionell integrering kommer det

krävas att information om ordinerade och förskrivna läkemedel manuellt måste dubbeldokumenteras i både NLL och VIS.

VIS-leverantörerna har signalerat att de inte kommer att hinna uppdatera systemen till maj 2023, vilket innebär att en funktionell integrering inte kommer att ske. Åtkomst med läsrätt direkt från VIS kan möjligen bli aktuell för enstaka system, men det stödjer inte ett sammanhållet arbetssätt. Att överföra ordinationer i VIS ordinations-/läkemedelsmodul direkt till NLL kommer inte heller att gå annat än möjligen i enstaka system. Förskrivare kommer då att vara hänvisade till Förskrivningskollen eller andra förskrivartjänster integrerade mot NLL. För att en förskrivning ska dokumenteras som en ordination i vårdgivarens VIS krävs manuell dubbeldokumentation; direkt i VIS samt i NLL via en förskrivartjänst.

## Information som saknas i NLL

All läkemedelsbehandling börjar med en ordination som är beslutet att behandla patienten, (se definition i Socialstyrelsens termbank). En ordination kan leda till att hälso- och sjukvårdspersonal administrerar läkemedlet vid avdelning, mottagning eller i patientens hem. I detta fall fungerar dokumentationen i VIS samtidigt också som ett administreringsunderlag. Ordinationen kan också leda till att ett recept förskrivs och att ett läkemedel expedieras på apotek, i normalfallet avsett för egenadministrering av patienten i hemmet (s.k. egenvård).

Begreppet ordination används ofta i vardagstal inom och utanför hälso- och sjukvården som en beteckning begränsad till ett beslut om läkemedelsbehandling som ska administreras till patient av hälso- och sjukvårdspersonal. Det handlar då normalt om läkemedel som rekvideras till en vårdinrättning och inte expedieras på apotek. I detta dokument används begreppet enligt Socialstyrelsens definition och betecknar alltså beslutet att behandla med läkemedel oavsett om detta beslut verkställs via ett administreringsunderlag i VIS eller via receptförskrivning genom att ett e-recept skickas till E-hälsomyndigheten. I båda fallen utgör informationen i VIS det underlag (läkemedelslistan) som personal eller patient använder för läkemedelsadministrering.

NLL är en förteckning över skickade recept och är alltså inte någon komplett förteckning över ordinationer. Inom missbruks-, cancer-, reumatiker- och

benskörhetsvård finns många exempel på läkemedel som tillhandahålls av vården och alltså inte kommer att synas i NLL. Att en ordination ändras utan att en ny receptförskrivning sker är också vanligt, t.ex. genom att en läkemedelsbehandling stoppas i förtid eller att dosen ändras. Därför kommer det vara mycket vanligt att uppgifter i NLL avviker från ordinerade läkemedel i VIS.

Sammantaget innebär detta att NLL inte kommer vara vare sig en fullständig historisk översikt över patientens behandling med läkemedel (expedierade på apotek respektive rekvirerade till vårdinrättning och administrerade av hälso- och sjukvårdspersonal). Vidare kommer (om inte dosändringar antingen leder till att nya recept skickas eller VIS är fullt integrerat med NLL) inte heller dosändringar över tid eller faktiskt ordinerade behandlingstider i NLL stämma med de verkliga ordinationerna. För patienten, förskrivaren och expedierande farmaceut innebär det också att NLL inte säkert kommer kunna ange vilka ordinationer som är korrekta en aktuell dag. Det kommer att vara mycket vanligt att uppgifter i NLL avviker från ordinerade läkemedel för lång tid framöver. Om patienten dessutom får vård hos olika vårdgivare riskerar uppgifterna om ordinerade läkemedel i deras respektive VIS inte heller att vara samstämmiga.

## Beslutsstöd som saknas i NLL

Vid ordination via VIS finns idag ett flertal beslutsstöd som minskar riskerna för felaktig förskrivning. Exempelvis finns ofta läkemedelsöverkänslighet registrerad i VIS. Sådana uppgifter kommer inte att finnas i NLL. Viktiga beslutsstöd kommer alltså inte att komma förskrivaren till del om inte vårdgivarens VIS kan användas vid förskrivning.

## Spärrar

För att skydda patientens integritet finns möjlighet att spärra uppgifter i NLL. Dessa spärrar i NLL förvaltas av E-hälsomyndigheten medan spärrarna inom VIS förvaltas av vårdgivaren. Patienten kan endast spärra uppgifter om läkemedelsbehandling i NLL via Läkemedelskollen, men inte i VIS. I VIS kan inte specifika uppgifter spärras, utan endast åtkomst till uppgifter som införts av en viss verksamhet. Uppgifter om läkemedelsbehandling som införts i VIS kan alltså inte spärras för åtkomst på samma sätt som i NLL. Detta beror på att spärrar i NLL respektive VIS omfattas av olika lagrum och har helt olika logik.



## Samtycke

För att en vårdgivare ska få ta del av uppgifter från NLL krävs patientens samtycke. Engångssamtycke kan inhämtas i samband med patientkontakt. Patienten kan också ge samtycke till att vårdgivaren tar del av NLL under en viss period (i närtid). Saknas samtycke för en period kan vårdgivaren inte ta del av NLL. Samtyckeskravet är inte konstruerat för att beakta att en förnyad ordination för en ny behandlingsperiod (vanligen kallad receptförnyelse) i många fall sker utan direkt patientkontakt.

## Flöde av uppgifter mellan NLL och VIS (vårdinformationssystem)

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ställer i 9 kap. §1 krav på vårdgivarnas VIS:

- VIS ska ha direktåtkomst till de uppgifter som finns i NLL och
- VIS ska vid förskrivning kunna lämna vissa specificerade uppgifter till NLL.

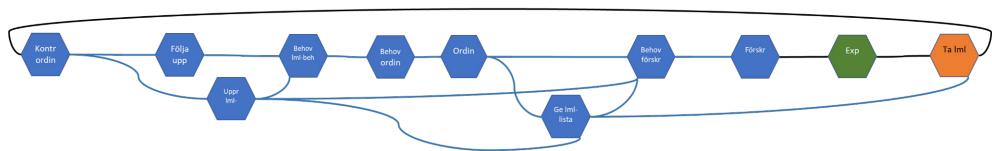
I nuläget finns i det i Sverige flera olika VIS som levereras av olika leverantörer. Även de regioner som har samma leverantör till ett VIS har genomfört lokala anpassningar, så att det i verkligheten finns ännu fler VIS-versioner. I några regioner finns flera olika VIS implementerade; ett för slutenvård, ett annat för primärvård och dessutom olika VIS hos offentliga respektive privata vårdgivare. Bilden kompliceras av att 13 regioner håller på att byta VIS (eftersom de gamla inte längre uppfyller de krav som ställs på VIS). Konfigureringsprocesser, anpassningsprocesser och implementering pågår och kommer med stor sannolikhet inte att vara klara förrän om flera år.

Eftersom överföringen av uppgifter från de tidigare registren till NLL inte genomfördes förrän 2021-11-27 och eftersom E-hälsomyndigheten inte meddelat nödvändiga specifikationerna till respektive leverantörer av VIS, kommer regionerna med mycket stor sannolikhet inte klara av att uppfylla kraven som ställs i Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, 9 kap. §1 till 2023-05-01 när transformatorn stängs av. Om transformatorn stängs av medför detta patientsäkerhetsrisker som analyserats i denna riskanalys.

# Läkemedelsprocessen

## Öppenvård

Läkemedelsprocessen i öppenvården kan beskrivas med elva huvudfunktioner (figur 1). I nedanstående text är dessa funktioners namn angivna kursivt.



Figur 1. Läkemedelsprocessen huvudfunktioner i öppenvården. Blå funktioner utförs av ordinator/förskrivare (ofta läkare). Grön funktion utförs av farmaceut. Orange funktion utförs av patient.

Varje patientmöte där läkemedelsbehandling är aktuell startar med en kontroll av patientens aktuella ordinerade läkemedel (*Kontr ordin*). I detta steg ingår också att kontrollera ordinationsorsak.

Dessa uppgifter ligger till grund för uppföljning av läkemedelsbehandlingen (*Följ upp*) och upprättande av en lista över vid detta tillfälle aktuella ordinationer i patientens journal (läkemedelslista; *Uppr lml-lista*). Dessa ordinationer kan under det fortsatta vårdförloppet komma att ändras och ska därmed leda till en ny aktuell läkemedelslista i patientens journal (se nedan).

Läkemedelslistan är den lista där det framgår vilka läkemedel som patienten ska ta, och är en del av patientjournalen. Tyvärr används inte läkemedelslistan i patientjournalen på det sätt som egentligen avses. Den är dessutom ofta inte komplett och ersätts vanligen av innehållet i NLL som patienten når via Läkemedelskollen.

För att kunna bedöma patientens behov av läkemedelsbehandling (*Behov lml-beh?*) måste en komplett bild av patientens aktuella läkemedelsbehandling (ordinationer) finnas till hands. Detta steg innefattar bland annat bedömning av ordinationsorsak (behandlingsorsak/indikation) och val av preparat. I samband med val av läkemedelsbehandling genomförs en lämplighetsbedömning varvid man bland annat tar ställning till interaktionsrisker baserat på beslutsstödsystem i patientjournalen, samt beaktar överkänslighet och annan uppmärksamhetsinformation. Det är också viktigt att kontrollera tidigare behandling av relevans.

När patientens behov av läkemedelsbehandling har fastställts görs en ordination (*Ordin*). Ordinationen görs av ordinatören (den som ordinerar, ofta en läkare). Ordinationen kan bestå i att pågående behandling ska fortsätta, ändras eller avslutas. Den kan också bestå i att en ny läkemedelsbehandling ska påbörjas. Här bestäms bland annat dos och behandlingstid. Alla sådana beslut (eller egentligen rekommendationer) utgör ordinationer som ska antecknas i patientens läkemedelslista i patientjournalen, vilket numera oftast sker digitalt. Det kan inte nog poängteras att en ordination alltid måste göras i läkemedelslistan och inte endast som fritext, vilket ofta förekommer.

När alla ordinationer är klara finns en ny läkemedelslista som patienten ska ta del av (*Ge lml-lista*) och använda för sin egenadministrering av läkemedel (egenvård). Detta kan ske genom att patienten får en utskrift ur journalen av sin nya aktuella läkemedelslista. Patienten bör också kunna finna sin läkemedelslista i e-tjänsten Journalen via 1177.se. Denna informationsmängd är inte möjligt för alla VIS att leverera till e-tjänsten Journalen.

Med läkemedelslistan som grund tas i nästa steg ställning till behov av recept (också kallad förskrivning; *Behov rec?*). Varje ordinerad ändring av patientens läkemedelsbehandling måste åtföljas av en informationsöverföring till nationella läkemedelslistan (NLL). När behovet av recept är fastställt görs förskrivning (*Förskr*). Förskrivningen innebär alltså utfärdande av recept som kan hämtas ut (expedieras) på öppenvårdsapotek. Vid en förskrivning överförs information till NLL. NLL är ett register över förskrivningar (recept) hos E-hälsomyndigheten och utgör inte en del av patientens journal. Förskrivningen kan ske via patientjournalens läkemedelsmodul eller via en extern tjänst för förskrivning. Exempel på en sådan tjänst är Förskrivningskollen som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten. Det finns också privatägda tjänster. Det viktigt att förstå att en förskrivning alltid måste föregås av en ordination som görs i patientens journal (läkemedelslistan).

Baserat på förskrivningarna (utfärdade recept) kan recept expedieras på apotek (*Exp*). Som underlag för expedieringen används informationen som finns i NLL. Vid expediering görs en farmaceutisk kontroll i vilken det kan ingå kontroll av läkemedelslistan med hjälp av apotekens beslutstöd EES (elektroniskt expertstöd) med kontroll av bland annat interaktioner. Denna interaktionskontroll sker alltså mot NLL och inte mot den läkemedelslista som finns i VIS. Detta system är inte tillgängligt för interaktionskontroller i VIS. Det är då möjligt att kontrollera interaktioner mot patientens samtliga giltiga

recept, vilket är en fördel om patienten har recept som inte var kända eller dokumenterade i patientjournalen. Det kan vara en nackdel eftersom läkemedel i NLL kan vara utsatta utan att recept makulerats. Information om hos förskrivaren kända och hanterade interaktioner (t.ex. genom dosjustering eller exspektans) följer inte med till NLL, vilket innebär att det för expedierande farmaceut är oklart om interaktioner identifierade i EES är kända och redan hanterade i vården.

Vid expediering är farmaceuten skyldig att, om den förskrivna läkemedelsvaran ingår i en så kallad utbytesgrupp fastställd av Läkemedelsverket, och läkaren ej markerat att utbyte ej får ske, byta ut mot den av Tandvårds- och Läkemedelsverket utpekade "periodens vara", och om det inte finns tillgängligt, billigaste alternativ.

Patienten har nu de läkemedel som patienten behöver för sin egenadministrering i hemmet, enligt läkemedelslistan (*Ta lml*). Patienten kan kontrollera vilka aktuella recept som finns genom att använda E-hälsomyndighetens tjänst Läkemedelskollen som hämtar all information ur NLL. Patienten kan också få en lista över giltiga respektive tidigare expedierade recept på apoteket. Listorna över giltiga eller expedierade recept utgör inte journalhandlingar.

## Slutenvård

När patienten läggs in i och skrivs ut från slutenvård måste samma funktioner som i öppenvård genomföras. Funktionerna *Kontr ordin*, *Följa upp* och *Uppr lml-lista* utförs i samband med inskrivning. Funktionerna från och med *Behov lml-beh* till och med *Förskr* utförs i samband med utskrivning.

## Dosdispenserade läkemedelsförskrivning (Pascal)

Förskrivning av dosdispenserade läkemedel (dos-recept) sker genom tjänsten Pascal. Pascal är endast ett verktyg som gör att uppgifter för dosdispensering överförs till NLL. Pascal är inte något register och utgör i sig inte lagring av någon information. Innan förskrivning görs med Pascal måste läkemedlen därför först ordineras i patientens journal, i läkemedelslistan.

När en utskrift av förskrivningen görs med hjälp av Pascal utgör utskriften endast en förteckning över förskrivna läkemedel. Om en patient endast har

läkemedel som förskrivits via Pascal kommer listan som fås med Pascal att vara överensstämmande med patientens ordinationer, såvida patienten inte också tar läkemedel som inte erhållits med recept (dessa läkemedel ska alltid antecknas i patientens läkemedelslista i journalen). Den lista som fås ur Pascal är inte en journalhandling, utan är endast ett underlag där patienten kan se vilka läkemedel som förskrivits.

## Aspekter på patientsäkerhet

Läkemedelsbehandling är en avgörande del i vården för en stor andel av alla patienter oavsett diagnos och vårdform. Processen är komplex med ordination av läkemedelsbehandling, förskrivning av recept, beredning och administrering av läkemedel, expediering av recept på apotek, utvärdering av behandlingen och uppföljning. Både patienten och vården ska dessutom fortlöpande ha tillgång till samlad information om ordinerade läkemedel och utfärdade recept.

I läkemedelsbehandling av en enskild patient är alltid flera yrkesgrupper och ett flertal individer inblandade, var och en med definierade yrkesroller och ansvarsområden. Patienter har för sin vård ofta kontakt med olika vårdgivare på flera vårdnivåer. Samlad information om den aktuella läkemedelsbehandlingen måste då vara tillgänglig i alla de delar av vården som bidrar till patientens vård.

För att läkemedelsbehandling ska kunna ges på ett säkert sätt, där patienter inte riskerar att drabbas av undvikbara skador (vårdskador), måste förutsättningar finnas för precision och hög säkerhet i alla delar av processen. Avgörande är då tillgång till samlad, tillförlitlig, tillgänglig, entydig, komplett och överblickbar information om den enskilda patientens läkemedelsbehandling. Traditionellt finns denna information i vårddokumentationen vid den klinik eller sjukvårdsenhet där patienten behandlas. En stor andel av patienter har fortlöpande eller sporadiskt vid enstaka tillfällen kontakt med mer än en klinik eller enhet. Information om patientens läkemedelsbehandling finns då på mer än ett ställe och risken är uppenbar att informationen inte är liktydig och komplett på alla ställen.

Inom flera regioner används sammanhållen journalföring vilket innebär att alla verksamheter och enheter (med vissa undantag) delar på samma information i VIS, t.ex. ordinations/läkemedelsmodulens information, om patienten inte motsatt sig detta.

Den nationella läkemedelslistan ska bidra till en samlad och överallt tillgänglig information om varje patients läkemedelsbehandling och minska risken för att olika delar av vården och också patienten själv har olika information och uppfattning om läkemedelsbehandlingen.

Förutom yrkesmässig kompetens och säkra arbetsätt förutsätter säker läkemedelsbehandling att de tekniska systemen är lätta att använda vid ordination, genomförande av behandling och vid kontroll och uppföljning. Ju tydligare kopplingen är mellan de olika arbetsmomenten i ett tekniskt system, ju färre arbetsmoment som behövs och ju tydligare kopplingen är mellan det som ska åstadkommas och de arbetsmoment som krävs, desto bättre bidrar systemet till en säker arbetsprocess med liten variation och hög säkerhet i resultatet.

Ett komplicerat processflöde med många ställningstaganden och manuella arbetsmoment ökar sannolikheten för oönskad variation i hur de olika arbetsmomenten utförs och i resultatet. Om alla som är delaktiga i arbetsflödet inte uppfattar alla delmoment som viktiga eller nödvändiga kommer inte alla arbetsmoment alltid att bli utförda.

## Vad är en risk?

Genom uppmärksamhet och systematisk analys av risker kan en mer robust verksamhet byggas med bättre förutsättningar för att alla patienter ska få en säker vård.

Syftet med en riskanalys är att identifiera risker och orsaker till riskerna och att utforma åtgärder som eliminerar eller minskar riskerna för vårdskador och tillbud. En riskanalys höjer medvetenheten om att risker finns och ger möjlighet att förbättra patientsäkerheten.

Kärnan i arbetet med en riskanalys är att identifiera de risker som finns i den process eller verksamhet som ska analyseras. En metodisk genomgång av riskerna med bedömning av vilka som utgör det största hotet mot verksamheten följer sedan. Det ger möjlighet att bättre förstå vilka faktorer som bidrar till att riskerna finns och att utforma åtgärder som minskar risken för att det oönskade ska inträffa.

En bakomliggande orsak kan finnas i eller nära verksamheten, men finns oftast på systemnivå och det är inte alltid från början uppenbart att de påverkar verksamheten. När man riktar åtgärder mot bakomliggande orsaker minskar eller elimineras sannolikheten för att den negativa händelsen ska inträffa.

## När uppkommer risker?

Det är naturligtvis svårt att förutsäga när risker blir till negativa händelser (eller felhändelser). Det är dock väl visat att arbetsmiljö, stress, trötthet, produktionspress, andras förväntningar, buller, och andra faktorer påverkar risker på ett betydande sätt. Förskrivare arbetar ofta under suboptimala förhållanden; en primärvårdsläkare har oftast mycket begränsad tid för en patient (20-30 minuter), på en akutmottagning blir förskrivare ofta avbrutna i ett arbetsflöde (vilket är en välkänd orsak till negativa händelser), avdelningarna är ofta fullt belagda eller överbelagda, och det råder ofta brist på personal, vilket ökar stressen. Förskrivaren vet också att medmänniskan – patienten – har ett lidande, vilket naturligtvis påverkar förskrivare, framför allt om patientens tillstånd försämras.

Patienten är också under press av sin sjukdom med bristande funktion, smärta och andra symtom, vilket kan påverka patientens kognitiva förmåga, och kan medföra att kommunikationen mellan patient och läkare påverkas till det sämre och missförstånd lättare uppkommer.

Sammantaget betyder detta att riskerna måste bedömas och värderas i en kontext, där det finns gott om förutsättningar för felhändelser. Detta i sin tur innebär att de system som förskrivaren arbetar med måste vara så enkla, logiska och arbetsbesparande som det går, samt designade på ett sådant sätt att det blir svårt att göra fel. De flesta VIS har dock inte utvecklats på detta sätt, och det är lätt att göra fel även när systemet är välbekant och känt.

## Läkemedelsskador

Ställningstagande till läkemedelsbehandling samt initiering, genomförande och uppföljning är en process med många aktiviteter och flera inblandade aktörer, även vid behandling av en enskild patient med ett enda läkemedel. Marginalen för att avvikelser och oväntade, oönskade resultat i de olika aktiviteterna inte ska uppstå är ofta liten. Läkemedelsbehandlingen får annars ett annat resultat än det som avses och patienten utsätts för risken att drabbas av en vårdskada.

Patienten kan då få fel dos, fel behandlingstid, fel preparat eller en olämplig kombination av preparat. Konsekvenserna för patienten kan vara utebliven effekt eller biverkningar av läkemedlen. Biverkningar kan vara lätta och övergående men också allvarliga, behandlingskrävande och även dödliga.

En ofullständig läkemedelslista ger en felaktig bild av patientens läkemedelsordinationer och medför därmed risk för ordination av olämpligt eller kontraindicerat preparat, biverkningar genom olämplig dos eller läkemedelsinteraktioner, och överkänslighetsreaktioner. Negativa effekter av olämplig eller felaktig läkemedelsbehandling kan för patienten handla om allt från utebliven effekt, lätta, övergående och bagatellartade biverkningar till konsekvenser med dödlig utgång.

Patienter skadas vid läkemedelsbehandling och även om många negativa konsekvenser av läkemedel inte går att undvika, förekommer icke desto mindre fortlöpande vårdskador med dödlig utgång.

Vid journalgranskning med Markörbaserad journalgranskning (MJG) i den somatiska sjukhusvården för vuxna är nio procent av de skador som identifieras relaterade till läkemedelsbehandling. Av dessa skador har knappt en tredjedel bedömts som undvikbara, dvs. som vårdskador.

Av de skador som har haft de mest allvarliga konsekvenserna i form av dödsfall, behov av snabb livräddande insats eller som har gett bestående men är andelen läkemedelsrelaterade skador som bedöms undvikbara högre och utgör knappt hälften av skadorna.

All ansträngning bör inriktas mot att minska risken för vårdskador med relation till läkemedelsbehandling. Förändringar som påverkar processen för läkemedelsbehandling bör inriktas mot att minska komplexiteten och utrymmet för oönskad variation.

## Patientens delaktighet och patienten som medskapare

För en stor andel av patienterna utgör behandling med läkemedel en avgörande del i behandlingen. En stor andel av de patienter som behandlas med läkemedel tar samtidigt mer än ett preparat. Personer som är 75 år eller äldre använder i genomsnitt knappt fem olika läkemedel. Över 10 procent av personer över 75 år använder tio eller fler läkemedel samtidigt.



Den patient som är delaktig och väl insatt i varför och hur olika moment i undersökning och behandling ska genomföras och hur läkemedel ska användas, bidrar till att vårdförloppet blir som det är tänkt och till att biverkningar och avvikelser uppmärksammas och kan åtgärdas. Den välinformerade patienten har också bättre förutsättningar att ta ansvar för sin egenvård, vilket bidrar till att en hög patientsäkerhet upprätthålls.

För att patienten ska kunna ha överblick över den ordinerade och pågående läkemedelsbehandlingen måste den läkemedelslista patienten har tillgång till vara aktuell, entydig och pålitlig. Om läkemedelslistan är ofullständig eller finns i olika versioner hos patienten, olika vårdgivare och apoteket ger det osäkerhet och ökar risken för att läkemedelsbehandlingen inte blir den avsedda med till exempel felaktig dos, dubblerad eller utebliven behandling.

## Varför gör vi denna riskanalys och på vems uppdrag?

Ett viktigt syfte, från lagstiftarens sida, med nationella läkemedelslistan (NLL) är att minska riskerna för läkemedelsrelaterade vårdskador genom att öka informationsutbytet om förskrivna läkemedel mellan olika vårdgivare, samt att ge patienten en aktuell och komplett dokumentation över förskrivna läkemedel för egenadministrering. Skillnaden mellan ordination och förskrivning är inte tydlig för alla, och NLL är inte en lista över ordinerade läkemedel. Allteftersom det framgått hur NLL är konstruerad och kommer att utvecklas har det identifierats problem med hur NLL ska kunna integreras med sjukvårdens journalsystem och hur användandet av NLL ska fungera i praktiken för ansvarig ordinator/förskrivare. Ett huvudsakligt problem är att medan VIS arbetar med ordination som huvudterm och har dessa kopplade över tid i ordinationskedjor är recept en envägskommunikation från vård till apotek. Det innebär problem i att återkoppla expediering på apotek till VIS, vilket är särskilt viktigt vid utbyte till annan läkemedelsvara på apotek (generikabyte). Vidare är det oklart hur ordinationer från andra journalsystem enkelt ska kunna komplettera ordinations/läkemedelslista i VIS när ordinationen skett vid enhet med skild journalföring.

Det finns en utbredd uppfattning att mer tid behövs för att tillämpningen av lagen om NLL ska kunna förberedas bättre och bli säkrare. Flera aktörer, t.ex. Sveriges kommuner och regioner (SKR), Svenska läkaresällskapet (SLS), Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) och Sveriges läkarförbund (SLF) har i olika skrivelser och debattinlägg lyft denna problematik och

påtalat att införandet snarare kan medföra ökade patientsäkerhetsrisker. Det är högst oklart hur samordningen varit mellan departement, statliga myndigheter, leverantörer av VIS och vårdgivare/regioner vid utarbetandet och fastställandet av lagen om NLL samt dess implementering. Vidare är det oklart vilken samverkan som förevarit och som pågår för att komma fram till en gemensam tolkning av lagen och som gör att dess krav går att uppfylla. E-hälsomyndigheten planerar att hålla fast vid tidsplanen för införandet med hänvisning till deras tolkning av gällande lagstiftning vilket också innebär att den s.k. transformatorn stängs av 2023-05-01 och att e-recept inte längre går att förskriva via sjukvårdens journalsystem. Samtliga dessa omständigheter inger stor oro för de möjliga och omfattande risker för patientsäkerheten som kan bli följden.

E-hälsomyndighetens informationsmodell i NLL saknar ordinationsperspektivet. Med nuvarande konstruktion är det inte säkert att viktig information för vården kan utbytas mellan journalsystem (som innehåller både ordinationer och förskrivningar) och NLL (som enbart innehåller förskrivningar). Åtminstone är tidsaspekten hotande mot att en integrering i alla Sveriges vårdinformationssystem (VIS) kommer att hinnas med till 2023-05-01. Ur ett sjukvårdande perspektiv är behandling/ordination centralt medan förskrivning är mindre centralt, eftersom förskrivningen enbart handlar om att göra det ordinerade läkemedlet tillgängligt för patienten när denne befinner sig i öppenvård.

Det kommer att krävas stort manuellt arbete för förskrivare/ordinatörer att läsa, tolka, bedöma och hantera informationen i NLL. Genom införandet av NLL skulle patientsäkerheten öka men flera medlemmar i Nätverket Sveriges Chefläkare (NSC) ser nu att patientsäkerheten i och med införandet riskerar att påverkas i fel riktning. Nätverket har därför tagit initiativ till en riskanalys ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Riskanalyser bör genomföras före förändringar av en verksamhet eller innan nya arbetssätt eller metoder börjar tillämpas. Det finns i lagstiftningen tydligt beskrivet hur en vårdgivare är skyldig att genomföra en riskanalys när t.ex. ett nytt digitalt vårdinformationssystem införs i verksamheten. När ett nytt nationellt digitalt system införs finns inte samma lagkrav på den som utvecklar stödet, utan det faller på användaren (vårdgivaren). Systemen är då ofta färdiga och eventuella patientsäkerhetsrisker svåra att korrigera.

Nätverket Sveriges Chefläkare är ett fristående nätverk som bildades 2014 och består av cirka 200 medlemmar från hela Sverige. Chefläkare eller personer med chefläkares uppgifter har ansvar i sin respektive förvaltning eller organisation för att stödja patientsäkerhetsarbetet, och är därmed en viktig grupp i svensk sjukvård. Vi har inte kunnat finna att en riskanalys av införandet av NLL ur patientsäkerhetsperspektiv har genomförts. Vi anser att skyldigheten att utföra en sådan faller på professionen d.v.s. sjukvården, och att vi som chefläkarnätverk dessutom har en lämplig kompetens för att göra det.

Det är alltså för att beskriva och påtala brister i NLL som kan leda till att patienter skadas i vården som vi tar på oss denna uppgift med förhoppningen att korrigerande åtgärder ska påbörjas så snart som möjligt.

HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården:  
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2021-6-7503.pdf>

## Avgränsningar

Denna riskanalys fokuserar på patientsäkerhetsperspektivet och ordinarie/förskrivarens användning av NLL såsom vi tolkat att NLL är avsedd att fungera. Vi är medvetna om att NLL inte är färdigutvecklad, och att viss funktionalitet kommer att förbättras och är under utveckling. Riskanalysen inkluderar inte, mer än i vissa delar, risker som är relaterade till apoteksfunktionen samt till driftstörningar som har olika tekniska orsaker eller är relaterade till behov av teknisk support.

# Analysens genomförande

## Analysteam

Analysteamet bestod av cirka tio deltagare varav de flesta är medlemmar i Nätverket Sveriges Chefläkare (NSC) och deltar i NSC:s arbetsgrupp för läkemedel och medicinteknik. Flera av deltagarna är väl insatta i NLL och arbetar också kliniskt med ordination och förskrivning av läkemedel. Eftersom analysen främst görs utifrån ordinatörens/förskrivares perspektiv, uppgifter som mestadels utförs av läkare, och fokuserar på delaktiviteterna bedömning av behov av läkemedel, ordination, förskrivning och uppföljning, bestod analysteamet endast av läkare.

**Thomas Brezicka** – Chefläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR – *Analysledare.*

**Urban Nylén** – Medicinskt sakkunnig, Patientsäkerhetsenheten, Socialstyrelsen – *Biträdande analysledare.*

**Ola Blomqvist** – Chefläkare, Capio Lundby Sjukhus. – *Sammanställande i arbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik, Nätverket Sveriges Chefläkare.* Ledamot av Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor.

**Peter Valverius** – Chefläkare, Region Blekinge. Ordförande i terapigrupp Psykiatri, Läkemedelskommittén, Region Blekinge.

**Mats Stenberg** – Chefläkare, Region Västmanland.

**Torbjörn Linde** – Ordförande, Läkemedelskommittén, Region Uppsala.

**Susanne Bergenbrant Glas** – Chefläkare, Tiohundra Norrtälje, Primärvård och Sjukhus. Ledamot av Svenska Läkaresällskapets kommitté för E-hälsa.

**Gunhild Nordesjö Haglund** – Chefläkare, Länssjukhuset i Kalmar, Region Kalmar län, sydöstra sjukvårdsregionen. Sammanställande i beredningsgruppen, Nätverket Sveriges Chefläkare.

**Marie Björnstedt Bennermo** – Chefläkare/Chef, patientsäkerhetsenheten, Region Sörmland.

**Elda Sparrelid** – Chefläkare, Region Stockholm, tidigare objektägare journalsystem KS. Nu E-hälsifrågor.

**Maria Carlsson Brühl** – Verksamhetsexpert, Framtidens Vårdinformativmiljö, VGR.

## Expertpanel

Syftet med expertpanelen var att besvara frågor som uppkommit under analysteamets arbete och som är av faktamässig karaktär, samt att bidra med reflektioner som kan vara av betydelse för genomförande av analysen och dess konklusioner.

Expertpanelens sammansättning var tänkt att spegla de olika nationella aktörer som har varit och är av särskild betydelse för införandet av NLL i dess olika steg, samt debattörer med särskilt engagemang och förståelse för systemet med läkemedelshantering och NLL. Panelens kompetenssammansättning ligger inom områdena teknik, systemförvaltning, användare, företrädare för professionen och vårdgivare/regioner. Juridisk kompetens eftersöktes men kunde inte erhållas trots förfrågan hos E-hälsomyndigheten, Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen. Läkemiddelsverket avstod från att bidra med expert. Följande experter deltog i expertpanelen under dag 2 av analysen.

**Mikael Hoffmann** – Chef för stiftelsen NEPI, ordförande Svenska Läkarsällskapets kommitté för läkemedelsfrågor.

**Marcus Bylund** – IT-direktör, Region Gävleborg, engagerad i SLITs arbete med NLL (Riskanalys ur fem perspektiv).

**Helena Palm** – Ansvarig handläggare för frågor om NLL på SKR. Samordnar regionernas arbete via region- och kundgruppsamverkansgruppen.

**Anette Aronsson** – Utredare med vårdinriktade frågor, E-hälsomyndigheten. Product owner för ”Förskrivningskollen”.

**Fredrik Hagerman** – Utredare E-hälsomyndigheten. Specialist i allmänmedicin. Ledamot av Läkemiddelskommittén för Gävleborg och Kalmar.

## Jäv

Ingen av deltagarna, varken analysteamet eller expertpanelen, erhöll någon ekonomisk ersättning för sitt deltagande.

I expertpanelen kan föreligga jäv i sådan mening att experterna kan tänkas framlägga information på ett sådant sätt att det särskilt kan gagna den organisation eller myndighet som de företräder. Inget har framkommit som talar för att så skett på ett sätt som riskerar snedvrیدا analysen och dess slutsatser.

## Genomförande

Risکانالysen genomfördes med följande möten:

- Två heldagsmöten i Stockholm 2021-12-02 och 2021-12-03.
  - Analysteamet möttes fysiskt under dessa heldagar (en medlem deltog via Teams under båda dagarna).
  - Expertpanelen deltog via Teams under hela förmiddagen 3/11 (en deltagare deltog fysiskt).
- Ett heldagsmöte i Stockholm för analysteamet 2021-12-14 (några deltog via Teams). Vid detta möte arbetade analysteamet med att ta fram en modell (FRAM) över systemet i och med att lagen om NLL träder i full kraft 2023-05-01 och E-hälsomyndigheten stänger av “transformatorn” utan att VIS har integrerats elektroniskt fullt ut gentemot NLL men med integrering endast avseende direktåtkomst till uppgifter i NLL, s.k. läsåtkomst.
- 1-2 timmars digitala möten med de medlemmar i analysteamet som hade möjlighet att delta:
  - 2021: 10/11, 17/11, 23/11, 8/12
  - 2022: 12/1, 24/1, 10/2, 23/2, 8/3, 22/3, 30/3, 12/4.

Huvuddragen i analysens genomförande, resultat och slutsatser presenterades vid ett webinarium den 2022-03-02 till vilket alla medlemmar i NSC och expertpanelen inbjöds.

## Metod

Som huvudsakligt tillvägagångssätt användes metoden för riskanalys som beskrivs i SKR:s handbok “[Riskanalys och händelseanalys](#)”. Som underlag för identifiering av risker och för att conceptualisera systemet för läkemedelsbehandling i öppen vård via förskrivning togs modeller fram med inspiration av metoden Funktionell Resonans Analysmetod (FRAM)<sup>1</sup>. Dessa modeller togs fram i syfte att bidra till att öka förståelsen för hur olika arbetsmoment och systemresurser är kopplade till varandra. Modellerna beskriver tänkta arbetsmoment (aktiviteter/funktioner) med utgångspunkt från författningskrav, tillgängliga och planerade elektroniska och analoga tjänster samt praktiska arbetssätt hos ordinerande/förskrivande läkare.

<sup>1</sup> Information om FRAM finns på [VGR:s vårdgivarwebb](#)

## Funktioner (F) och funktionsanalys

Med funktion (F) avses här en aktivitet eller något som görs och som syftar till att skapa ett resultat (mervärde) direkt eller indirekt för patienten. En funktion kan genomföras med acceptabel eller oacceptabel precision. Ett oacceptabelt genomförande kan resultera i ett resultat som inte är mervärdeskapande eller direkt felaktigt.

I denna analys görs en inventering av viktiga funktioner som ingår i systemet för läkemedelshantering. Inventeringen baseras på de risker som analysteamet identifierat. Funktionsinventeringen utgör underlag för modeller som illustrerar hur olika funktioner är kopplade (beroende) av varandra och möjliggör en funktionsanalys.

Funktionsanalysen visar hur potentiella risker påverkar andra funktioner och hur olika risker genom samverkan (resonans) kan bidra till instabilitet i systemet. Instabiliteten i sin tur kan resultera i skador på patient med åtföljande konsekvenser på patientens hälsotillstånd. De kan också resultera i bristande förtroende hos patienten för hälso- och sjukvården. Bristande förtroende kan i sin tur, tillsammans med andra faktorer, bidra till minskad följsamhet hos patienten för den ordinerade läkemedelsbehandlingen.

## Risker (R) och felhändelse

Med risker (R) avses här händelser där funktioner (aktiviteter) genomförs på ett oacceptabelt sätt. Genomförande som innebär risk är i denna analys bristfälligt i den mening att det görs på ett ofullständigt sätt eller baseras på ett bristfälligt eller felaktigt underlag (resultat av en tidigare genomförd funktion). Om en funktion inte genomförs alls (hoppas över) utgör det också en risk, eftersom det mervärde som den är avsedd att skapa och som är av betydelse för patienten kommer att saknas. Avsaknad av ett behövt mervärde får återverkningar för andra funktioner som är beroende av resultatet av den funktion som inte blev genomförd.

Ett annat ord för risk, som används i denna analys, är felhändelse. En felhändelse karaktäriseras i denna analys av en funktion som genomförs på ett bristfälligt sätt (ofullständigt och/eller på bristfälligt underlag) eller som inte genomförs alls (uteblir). Det kan också vara en funktion som genomförs felaktigt. Med felaktigt avses här att funktionen genomförs i ett sammanhang

där den inte ska genomföras. Teoretiskt kan en felhändelse karaktäriseras av andra egenskaper, t.ex. att funktionen genomförs fördröjt eller för tidigt. I denna analys har vi inte identifierat denna senare typ av felhändelse eller risk.

De risker som identifierades bedömdes med hänsyn till hur vanligt analysteamet ansåg det kunde vara att de skulle inträffa, enligt en 4-gradig skala, där högre poäng betyder högre frekvens. Konsekvensens allvarlighet för patienten bedömdes också för varje riskmoment enligt en 4-gradig skala, där högre poäng betyder högre allvarlighet. Dessa två poäng multiplicerades och gav en riskpoäng. Riskpoängen utgjorde underlag för prioritering av i vilken ordning riskmomenten skulle vidare analyseras med avseende på bland annat möjliga bidragande orsaker och åtgärder som är tänkbara och som kan dämpa riskerna. En tabell framställs i denna rapport där riskmomenten sorterats i fallande ordning efter riskpoäng. Riskpoängen visas inte, men riskmomenten betecknas som hög, medel och låg risk (grad 1–3, där 3 utgör den högsta risknivån). Detta utgjorde i första hand ett sätt att praktiskt ta sig an analysarbetet och utgör inte analysteamets slutliga bedömning av riskernas storlek, eller andra beaktanden rörande allvarlighet, även om de kan ses som vägledande för vilka åtgärder som bör vidtas i första hand. En del risker som fick en lägre risknivå än 3 har justerats upp eftersom de av analysteamet betraktas som särskilt angelägna.

## Bidragande bakomliggande orsaker (BBO)

Med bidragande bakomliggande orsaker menas här sådana faktorer som bidrar till att en risk (eller felhändelse) uppkommer. Dessa faktorer kan vara av systemisk eller mänsklig art. Med systemisk art menas här de förutsättningar som behövs för att genomföra funktionen med acceptabel precision. Med mänsklig art menas här den inneboende variation som finns i hur människor utför olika uppgifter. En bakomliggande orsak kan också utgöras av ett felaktigt eller bristfälligt resultat av en tidigare genomförd funktion. I denna analys har analysteamet sökt identifiera faktorer som rör systemfaktorer och bristfälligt/felaktigt resultat av andra funktioner. Ofta bidrar flera bidragande bakomliggande orsaker till att en risk/felhändelse uppkommer.

## Åtgärder (Å)

Baserat på de bakomliggande bidragande orsakerna som identifierades har analysteamet tagit fram förslag på åtgärder som kan bidra till att stärka



förutsättningarna för att genomföra de funktioner där risker identifierats med acceptabel precision. Åtgärderna har därmed, om de vidtas, syftet att dämpa riskerna och därmed öka stabiliteten i systemet samt stärka patientsäkerheten. Analysteamet har sökt identifiera förslag på åtgärder på olika organisatoriska nivåer:

- Individnivå, d.v.s. åtgärder som kan vidtas av den individuella ordnatören/förskrivaren (O/F), farmaceuten (Ap) eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (HoSP).
- Verksamhetsnivå (Ve).
- Vårdgivarnivå/regional nivå (VR).
- Nationell nivå (N).

På vårdgivar-/regional och nationell nivå identifierades åtgärder som är tekniska (VRT/NT) eller som utgör riktlinjer eller information (VRR/NR).

## Analysens steg

Analysen genomfördes i följande övergripande steg:

1. Insamlande av fakta och information från andra riskanalyser, informationsskrifter, föredrag, skriftväxlingar och debattinlägg. Dessa innehöll beskrivningar av risker, orsaker och tänkbara åtgärder.
2. Inventering av risker ur ovanstående samt baserat på kunskapen hos analysteamets medlemmar. Vid denna inventering skapade sig analysteamet en gemensam bild över systemets innehåll och potentiella risker. Analysteamet identifierade ett antal frågor som behövde besvaras för att teamet skulle få en så bra förståelse av systemet och riskerna som möjligt.
3. Inhämtande av kompletterande information och besvarande av frågorna ovan från en panel av experter.
4. Sammanställning av risker (R), kategorisering och riskvärdering (sannolikhet och konsekvens för patient och personal).
5. Identifiering av bakomliggande bidragande orsaker (BBO) kopplad till varje risk, med fokus på risker med hög risknivå.
6. Identifiering av åtgärder (Å) kopplade till varje bidragande bakomliggande orsak.
7. Sammanställning och analys av R, BBO och Å avseende vilka BBO som kan tänkas vara av särskilt betydelse och vilka Å som i första hand bör vidtas.

8. Inventering av funktioner (F) baserat på identifierade R och BBO och framställning av modeller för funktions- och resonansanalys (FRAM).
9. Justeringar av risker och risknivåer baserat på FRAM.
10. Sammanställning och analys (mapping) av risker med hög risknivå och hur de är kopplade till BBO och Å för att identifiera Å som bör högprioriteras.
11. Sammanställning och analys av vilken dämpande effekt de Å som genomförs med anledning av risker med hög risknivå har på risker med lägre risknivå.
12. Identifiering av särskilda risker och de åtgärder som kan behöva vidtas utöver av vad som framkommit av den tidigare analysen.

## Resultat

### Riskinventering

Sammanlagt identifierades 34 risker (tabell 1). Riskerna kunde kategoriseras i åtta olika riskområden. Dessa kategorier kan i vissa delar vara överlappande. 17 risker bedömdes ha högsta risknivå (3). Riskerna beskrivs i detalj (tabell 2).

Riskområde	Risknivå				
	3	2	1	?	Alla
Ordinera/föreskriva	3	4	2	0	9
Spärrar/samtycke	3	2	1	0	6
Övergripande	2	2	0	2	6
Samstämmiga VIS och NLL	4	1	0	0	5
Speciella situationer	2	0	1	0	3
Gränssnitt NLL	2	0	0	0	2
Patientidentitet	0	1	1	0	2
Transformation	1	0	0	0	1
Alla	17	10	5	2	34

*Tabell 1. Antal identifierade risker inom olika riskområden och för olika risknivåer (1-3, där 3 är högsta risknivån).*

Tabell 2.: Identifierade risker med angivande av den funktion där felhändelsen äger rum

Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/ Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Riskenivå (1-3)	BBO	Kommentar
1	Gränsnitt NLL	Bedöma behov att förnya recept	Bedöma behov förnya slutexpedierade recept utblir	O/F	Läkemedelsbehandling utblir		3	2, 13, 25, 29	Information om läkemedel som slutexpedierats men som tas syns inte i NLL.
2	Gränsnitt NLL	Kontrollera i LK	Slutexp. recept tolkas som avslutad behandling	P	Läkemedelsbehandling utblir		3	13, 28	Patient är inte delaktig i sin läkemedelsbehandling.
3	Ordinera/förskriva	Förskriva: doseringsändring	Förskrivning utblir	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		3	1, 2, 3	Ordinationsändringen görs endast i journaltexten och inte i läkemedelsmodul som är integrerad mot NLL eller via FK.
4	Ordinera/förskriva	Förskriva: nytt läkemedel	Felaktig förskrivning av läkemedel som interagerar ogynnsamt	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (interaktioner)		2	4, 20	Läkemedel som interagerar förskrivs och där spärrade läkemedel inte kollats NLL.
5	Ordinera/förskriva	Kontrollera i NLL	NLL används felaktigt som läkemedelslista	HoSP	Felaktig/utbliven läkemedelsbehandling		2	5, 29	HOSP vid t.ex. särskilt boende kan felaktigt använda NLL som underlag för patientens läkemedelsbehandling.
6	Ordinera/förskriva	Förskriva: doseringsanvisning	Förskrivning utblir: dosändring	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (LK används som lml-lista)		1	6	Nedtrappningsscheman syns inte i NLL.
7	Ordinera/förskriva	Förskriva: nytt generikum/makulera/avsluta tidigare förskrivet generikum	Utebliven förskrivning: makulering/avslutande	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överbehandling)		3	1	Samma läkemedel förskrivs flera gånger med olika doseringar.
9	Ordinera/förskriva	Kontrollera aktuella ordinationer	Bristande kontroll av aktuella ordinationer	O/F	Felaktig/utbliven läkemedelsbehandling (ofullständig lml-lista)		1	8, 10	Kontroller av aktuella ordinationer bör göras med patient (aktuella lml-lista), VIS/NPÖ, NLL (via integration eller FK).
10	Ordinera/förskriva	Ordinera: Kontrollera interaktioner mot slutexp läkemedel	Utebliven kontroll av slutexp recept	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (interaktioner)		3	1, 30	Om listorna inte är kompletta så kommer interaktionskontroll inte ske på tillförlitligt sätt. Spärrade lml kontrolleras inte. Risk att apoteket inte expedierar p.g.a. interaktioner som inte är motiverade på receptet.
11	Ordinera/förskriva	Ordinera	Felaktig ordination: tidigare ogynnsam/ej avsedd effekt	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överskadligt läkemedel; biverkningar)		2	9, 1, 11	Recept äldre än 5 år syns inte och det framkommer inte på ett överskådligt sätt om patienten haft samma typ av läkemedel tidigare och som blivit utsatt av olika skäl. Utsättningsorsak kan komma att synas i NLL i framtiden (efter transformatorn). Det vore bra om NLL ger en signal om utsättningsorsak när ett läkemedel förskrivs igen. Biverkningar borde synas och varnas för av NLL när en olämplig förskrivning görs. Utsättningsorsak finns i NLL för statistiska ändamål.

Forts. tabell 2									
Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Risk-nivå (1-3)	BBO	Kommentar
12	Ordinera/förskriva	Kontrollera biverkningar	Bristfällig kontroll av biverkningar	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (biverkningar)		2	32	Orsak till utsättning är inte en uppgift som uttryckligen får eller ska föras in i NLL. Biverkningar efter tidigare behandlingar bör kontrolleras i patientjournalen/ NPÖ och med patienten själv.
13	Patientidentitet	Förskriva vid skyddad identitet	Skyddad identitet röjd	O/F	Hot och våld; otrygghet		2	21	Oklart hur förskrivning ska ske vid skyddad identitet.
14	Patientidentitet	Förskriva: Ange patientens personnummer	Fel personnummer	O/F	Utebliven läkemedelsbehandling för patient		1	22	Vid förskrivning i FK om transformatorn stängs av utan att VIS integrerats fullt mot NLL.
15	Samstämmiga VIS och NLL	Överföra information från NLL till VIS manuellt	Utebliven/förvanskad överföring NLL till VIS	O/F	Felaktig/utebliven läkemedelsbehandling. Förtroendeförlust.		3	1, 3, 7, 15, 29	Att kolla i NLL och uppdatera VIS manuellt kommer sannolikt ofta utebli om FK används när transformatorn stängs. Info kan skrivas som fritext i journalen fast den borde införas i LML-modulen som en ordination.
16	Samstämmiga VIS och NLL	Överföra information från NLL till VIS	Felaktig info i NLL överförs till VIS	O/F, U	Felaktig/utebliven läkemedelsbehandling. Förtroendeförlust.		3	1	Patient ordinerar ändring som inte leder till förskrivning/ändring i NLL.
17	Samstämmiga VIS och NLL	Överföra information från NLL till VIS	Utebliven ordination: generikabyte i NLL	O/F, U	Förvirring hos patient om patient använder LK för egenvård. Förtroendeförlust.		3	1	
18	Samstämmiga VIS och NLL	Kontrollera i LK. Kontrollera i Journalen.	Felaktig användning LK som läkemedelslista	P	Förvirring hos patient om patient använder LK för egenvård. Förtroendeförlust.		3	1, 7, 28, 13, 31,19	Det måste finnas överenskomna professionella arbetssätt: CSOF. info-överföring från NLL måste alltid godkännas manuellt av läkare innan den införs i journalen. Uppgifter som står i NLL och som läkaren anser sig inte kan ansvara för riskerar att inte bli överförda till journalen.
20	Samstämmiga VIS och NLL	Förskriva: kontrollera överkänslighet	Felaktig förskrivning: överkänslighet	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överkänslighet)		2	11, 14	Överkänslighet syns bara i VIS/ NPÖ.
23	Speciella situationer	Upprätta komplett läkemedelslista	Aktuella ordinationer är felaktiga eller saknas	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		3	23	Info i NLL saknas för patienter som inte har personnummer.
24	Speciella situationer	Förskriva	Felaktig förskrivning: ogynnsamma läkemedel	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överbehandling)		3	23	Överförskrivning till patienter utan personnummer.
25	Speciella situationer	Stämma av med förskrivare	Utebliven avstämning med O/F	Ap	Utebliven läkemedelsbehandling		1	24	Farmaceut ska stämma av med förskrivare om misstanke finns om orimlig dosering, överförskrivning, ogynnsam interaktion.

Forts. tabell 2									
Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Riskenivå (1-3)	BBO	Kommentar
26	Spärrar/samtycke	Inhämta samtycke från patient inför kontroll i NLL	Uteblivet samtycke	O/F	Förtroendeförlust		3	20	Åtkomst utan samtycke till spärrade uppgifter.
27	Spärrar/samtycke	Ta ställning till att spärra information i NLL	Utebliven spärr	O/F	Förtroendeförlust		3	17	Spärr i journal och spärr i NLL följer olika logik.
28	Spärrar/samtycke	Överföra information i NLL till VIS	Spärrade läkemedel överförs till VIS	O/F	Förtroendeförlust	Svårt få överblick rörande patienter som spärrat mycket (patienter med hög grad av misstänksamhet och bristande förtroende kommer spärra mycket). Leder till arbetsmiljöproblem. Risk för hot och våld.	2	17	Kommer sannolikt vara vanligare inom vissa specialiteter, t.ex. psykiatri, könssjukvård, obstetrik/gyn.
29	Spärrar/samtycke	Kontrollera behandlingsorsak: spärrade uppgifter	Förskriva: Orsak ofullständig	Ap	Farmaceut kan från patienten felaktigt efterfråga information om förskrivningsorsak eller spärrat läkemedel. Förtroendeförlust.		1	20, 18	Ordinationsorsak kan spärras för apotek och ev. för patient. Kan gälla t.ex. STD, abortläkemedel, preventivmedel. Då syns inte ordinationsorsak för apoteket. Man kan välja att spärra hela lml-info men begränsa sig till ordinationsorsak.
30	Spärrar/samtycke	Upprätta komplett läkemedelslista	Utebliven info om spärrade uppgifter i läkemedelslista	O/F	Felaktig/utebliven läkemedelsbehandling. Förtroendeförlust.		2	17, 19, 3, 9	Ojämlig vård: samtycke kan inte ges på lika villkor p.g.a. olika tillgång och oförmåga att hantera digitala miljöer.
31	Spärrar/samtycke	Kontrollera spärrade läkemedel	Utebliven kontroll spärrade läkemedel	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överbehandling)		3	20,16	Samtycke till åtkomst till NLL måste inhämtas personligen varje gång. Finns det spärrade läkemedel måste samtycke för att se den inhämtas särskilt.
32	Transformatorn	Transformera recept från ej integrerade VIS	Utebliven transformering	U		Ökad arbetsbörda. Kognitiv överbelastning.	3	7	Recept kan inte kontrolleras eller förskrivas via VIS fr.o.m. 230501 när transformatorn stängs. VIS kommer sannolikt inte vara integrerat med NLL den 230501. Detta medför flera och nya arbetsmoment för O/F.
33	Övergripande	Alla extra aktiviteter som rör läkemedelshantering	Arbetsmoment i läkemedelshanteringen kommer tränga undan andra hälso- och sjukvårdsaktiviteter			Ökad arbetsbörda. Kognitiv överbelastning.	3	7	

Forts. tabell 2									
Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Risk-nivå (1-3)	BBO	Kommentar
34	Övergripande	Tillhandahålla reservsystem	Utebliven elektronisk förskrivning	EHM	Utebliven läkemedelsbehandling		2	26	
35	Övergripande	Flera	Bristfälligt eller uteblivet genomförande	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		2	1	Där det kan göras fel kommer det att göras fel.
36	Övergripande	Flera	Uteblivet genomförande	EHM, VR		Ökad arbetsbörda. Kognitiv överbelastning.	3	26	NLL svarar långsamt/långa svarstider.
37	Övergripande	Flera	Uteblivet genomförande	O/F	Felaktig/ utebliven läkemedelsbehandling. Förtroendeförlust.	Etisk stress, psykologisk stress. Kognitiv belastning. Tidsbrist.	?	26	Uteblivna aktiviteter, såsom uppdatering av läkemedelslistan i VIS, p.g.a. upplevd tröghet som gör att bara aktiviteter som upplevs som nödvändiga genomförs. NLL blir inte alltid uppdaterad när en dosändring görs i journalen utan att ett nytt recept skrivs.
39	Övergripande	Upprätta komplett läkemedelslista	Felaktig användning av NLL som läkemedelslista	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		?	2	

*Tabell 2. Identifierade risker med angivande av den funktion där felhändelsen äger rum. Agent avser den som ansvarar för genomförande av en viss funktion (O/F=ordinatör/förskrivare, Ap=farmaceut, HoSP=annan hälso- och sjukvårdspersonal, P=patient, U=maskinellt system, VR=vårdgivare/region, eHM=e-hälsomyndigheten). Risknivå anges i tre nivåer där nivå 3 utgör den högsta. BBO avser bakomliggande bidragande orsaker till respektive risk där siffran refererar till en viss BBO i tabell 3.*

Bland risker med högst risknivå (3) märks följande:

### Samstämmiga VIS och NLL (risknivå 3)

I denna kategori finns risker som har med överensstämmelsen med innehållet i vårdinformationssystemet (VIS; patientjournalens läkemedelslista) och NLL (aktuella och nyligen slutexpedierade recept) att göra. Denna överensstämmelse är av stor betydelse för att säkerställa att en komplett aktuell läkemedelslista kan upprättas som patienten kan utgå från när patienten tar sina läkemedel (egenvård).

Läkemedelslistan måste utöver av vad som framkommer av NLL alltid kompletteras med rekvisitionsläkemedel som ges till patienten (vid t.ex. mottagningar) och läkemedel som patienten använder utan recept (receptfria

läkemedel) och som kan ha påverkan under längre tid på det hälsotillstånd som behandlas och bidra till möjliga interaktioner.

Följande risker har identifierats:

- Patienten använder innehållet i Läkemedelskollen (LK) som underlag (i stället för läkemedelslistan från vårdgivaren) för sin egenadministrering (egenvård).
- Vid anamnestagning om vilka läkemedel som patienten ordinerats och tar refererar patienten till innehållet i LK, i stället för att referera till läkemedelslistan som patienten ska ha fått av vården.
- Ordinatör tror att LK innehåller all information som rör patientens läkemedelsbehandling.

Ovanstående tre risker förstärks av det sätt som LK marknadsförs och presenteras.

- Utebliven överföring till läkemedelslistan vid utbyte på apotek inom ramen för utbytessystemet.

När apoteket byter ut ett läkemedel kommer ingen ändring ske av handelsnamnet på receptet i NLL, även om patienten fått ett läkemedel expedierat med ett annat handelsnamn än det som förskrivits. Denna risk medför att informationen om expedierat läkemedel i NLL och i journalens läkemedelslista inte kommer vara samstämmig med det handelsnamn som står på förpackningen. Endast på etiketten, på skilda sätt hos olika (men inte alla) apoteksaktörer, kan det framkomma för patienten att ett läkemedelsbyte skett. Denna information kan då bestå i att det expedierade läkemedlet inte har samma handelsnamn som receptet. Om patienten inte är uppmärksam på detta, finns en risk att patienten kommer att ta samma läkemedel med olika handelsnamn flera gånger. Det finns också en risk, om läkaren inte är tillräckligt uppmärksam, att samma läkemedel kan komma att införas i läkemedelslistan i VIS flera gånger under olika handelsnamn. Till följd av bristande överensstämmelse mellan namn på ordinerade läkemedel i läkemedelslistan i VIS och namn på expedierade läkemedel kan läkemedelslistan i VIS inte användas som avsett. Det innebär i sin tur att motivationen hos ordinatören att hålla läkemedelslistan i VIS aktuell kan svikta, och att fel inte rättas utan fortplantar sig. Detta bidrar till förvirring hos patient (och sannolikt även vårdpersonal) med uppenbara risker för patientsäkerheten.

I Läkemedelskollen finns dessutom två listor; en för recept och en för uthämtade läkemedel. I den första står handelsnamnet på det läkemedel som förskrivits. I den andra står handelsnamnet på det läkemedel som hämtats ut (expedierats) och som ofta, till följd av utbyte, är annorlunda än det som förskrivits. I listan över uthämtade läkemedel finns ingen information om namnet på det läkemedel som förskrivits. Patienten kan därmed inte se att ett byte har skett, vilket bidrar till att öka otydligheten för patienten.

- Innehåll i NLL som är nytt överförs inte till läkemedelslistan i patientjournalen.
- Information som finns i NLL förvanskas av misstag vid manuell överföring till VIS.
- Information som är felaktig i NLL (t.ex. ändrad dos eller behandlingstid som endast ordinerats och skrivits in i journalens läkemedelslista men som inte åtföljts av ändring i NLL genom aktiv förskrivning) överförs till VIS.

### Ordinera/förskriva (risknivå 3)

I denna kategori finns risker som har med ordination och/eller förskrivning att göra.

- Utebliven förskrivning när ändring av behandling med ett visst läkemedel ordinerats, t.ex. ändrad dos eller behandlingstid. Informationen kommer att finnas endast i patientjournalen (i vissa fall som fritext och utan att den skrivits in i journalens läkemedelslista) och kommer saknas i NLL (en ändrad ordination måste alltid åtföljas av en aktiv förskrivning).
- Utebliven kontroll vid ordination av nytt läkemedel av risk för interaktioner med läkemedel som slutexpedierats men som patienten fortsätter ta (t ex under ytterligare upp till 90 dagar eller längre om patienten tar läkemedlet som slutexpedierats vid behov). Kontrollen kan utebli till följd av att ordinator inte aktivt kontrollerar mot slutexpedierade läkemedel eller att slutexpedierade läkemedel inte syns tydligt vid kontroll i NLL via Förskrivningskollen (FK; denna måste användas om transformatorn stängs 2023-05-01 och VIS inte integrerats fullt mot NLL).



### Spärrar/samtycke (risknivå 3)

I denna kategori finns risker som uppkommer till följd av att samtycke till åtkomst till uppgifter i NLL inte inhämtats. Samtycke måste erhållas i två steg; vid generell åtkomst till NLL och vid åtkomst till information som rör läkemedel som patienten i förekommande fall spärrat. (Detta problem finns inte för patienter som har dosdispenserade läkemedel, där samtycke inte behöver inhämtas annat än när dosdispenserad förskrivning inleds.)

- Uteblivet samtycke till åtkomst till NLL. Detta kan leda till att innehållet i NLL inte alls kontrolleras, vilket kan leda till att informationen i läkemedelslistan (i journalen) blir felaktig eller ofullständig. Alternativt kan ordinarören bereda sig åtkomst utan att samtycke inhämtats (detta kan ske så länge som samtycke inte krävs elektroniskt, utan endast muntligt, från patienten), vilket senare kan medföra förtroendeförlust hos patienten.
- Ordinarör har inte tagit ställning till att spärra uppgifter i NLL om behandlingsorsak. Detta medför att behandlingsorsak kommer vara synligt för andra som patienten inte önskar ska ta del av uppgiften (t.ex. apotekspersonal eller annan personal, inklusive läkare).
- Utebliven kontroll av läkemedel som patienten spärrat. För att få åtkomst till denna uppgift måste ordinarören inhämta särskilt samtycke, och kan då (av t.ex. tidsbristsskäl) avstå från detta och kan därmed inte göra kontrollen.

### Speciella situationer (risknivå 3)

I denna kategori finns risker som har att göra med patienter som saknar eller av andra skäl inte använder personnummer.

- Vid upprättande av aktuell läkemedelslista i journalen kommer viss information om förskrivna läkemedel (som dessförinnan har ordinerats) saknas eller vara felaktig, eftersom åtkomst inte kan erhållas till uppgifterna i NLL. Recept utan personnummer införs dessutom inte i NLL, vilket försvårar för ordinarören/förskrivaren att göra de kontroller som behövs för att kunna upprätthålla en hög patientsäkerhet.
- Felaktig förskrivning av ogynnsamma läkemedel. Det kan röra sig om läkemedel som ger biverkningar eller interagerar ogynnsamt. Det kan också leda till överförskrivning av särskilda läkemedel som patienten endast ska ha begränsad (och väl kontrollerad) tillgång till.

### Gränssnitt (risknivå 3)

I denna kategori finns risker som har att göra med hur gränssnitten i de verktyg som ordinator/förskrivare (Förskrivningskollen) och patient (Läkemedelskollen) använder vid kontroll i NLL. Riskerna hänför sig till otydligheter när det gäller slutexpedierade läkemedel som patienten fortfarande tar eller ska ta.

- Bedöma behov uteblir av förnyad förskrivning (recept) av recept som slutexpedierats.
- Slutexpedierade recept tolkas felaktigt av patienten som läkemedel som patienten inte längre ska ta. Patienten tror dessutom ofta att Läkemedelskollen (som namnet antyder) innehåller den information om pågående läkemedelsbehandling som patienten behöver ha i sin egenvård, i stället för att kontrollera mot läkemedelslistan (som patienten har fått av sin läkare eller kan se i Journalen/1177.se).

Situationen försvåras dessutom för patienten p.g.a. att det i LK finns två typer av listor; en för recept och en för uthämtade läkemedel. Recept som är slutexpedierade (ej längre giltiga) hamnar på listan över ogiltiga recept och kan av patienten tolkas som att behandlingen är avslutad. Patienten kan då felaktigt sluta ta sina läkemedel om patienten inte förstår att det är läkemedelslistan från vårdgivaren (patientjournalen) som ska användas som underlag för egenadministrering. På listan över uthämtade läkemedel hamnar alla läkemedel som hämtats ut på recept oavsett om behandlingen är aktuell eller avslutad. Patienten kan tro att de läkemedel som står på denna lista utgör behandling som pågår, trots att den är avslutad. Patienten kan då felaktigt ta läkemedel som inte längre ska tas.

I listan över recept står namnet på det läkemedel som förskrivaren angett på receptet, medan det i listan över uthämtade läkemedel kan stå ett annat namn. Detta beror på att läkemedlet kan ha bytts ut av apoteket vid expediering. Det framkommer inte av listan över uthämtade läkemedel vilket namnet var på det läkemedel som förskrivits. Detta bidrar till ytterligare otydlighet för patienten rörande vilka läkemedel som egentligen ska tas vid egenadministrering.

Ovanstående understryker hur viktigt det är att patienten förstår att det är läkemedelslistan från vårdgivaren som ska användas som underlag för egenadministrering, och inte informationen i Läkemedelskollen. Även

om patienten förstår detta kan svårigheter uppkomma om patienten fått ett läkemedel med annat namn än det som står på receptet, om det på förpackningen inte framkommer att ett byte skett och vilket läkemedelsnamnet var som står på receptet (och som är samstämmigt med namnet i läkemedelslistan från vårdgivaren). En del apotekssystem anger på förpackningen att byte skett, men detta sker inte regelmässigt.

## Övergripande (risknivå ej bedömd)

I denna kategori finns risker som berör stora delar av läkemedelsprocessen och som även berör andra hälso- och sjukvårdsåtgärder som inte omfattas av själva läkemedelshanteringen. Risknivån hos dessa risker har inte bedömts, men analysteamet menar att dessa risker är av principiell betydelse varför de särskilt behöver lyftas fram. Riskerna uppkommer till följd av de många extra arbetsmoment som måste utföras av ordinator/förskrivare när arbete måste ske i Förskrivningskollen och uppgifter måste överföras manuellt mellan journalsystemet (VIS) och NLL.

Följande risker (risknivå 3) har identifierats i denna kategori:

- Uteblivet genomförande av viktiga arbetsmoment (funktioner) i läkemedelshanteringen (upprättande av aktuell läkemedelslista, ordination och förskrivning). Detta leder till att uppgifter i journalen och NLL inte kommer vara samstämmiga och i viktiga delar kommer vara felaktiga. Detta får i sin tur konsekvensen att felaktiga uppgifter kommer förstärkas med åtföljande felaktig läkemedelsbehandling (egenadministrering/egenvård). Det kommer också leda till förvirring hos personal (inklusive läkare) och patient, samt till underminerat förtroende hos patienten för sjukvården.
- Viktiga hälso- och sjukvårdsåtgärder av annat slag än de som har med läkemedelshandling att göra trängs undan. Det kan t.ex. röra sig om inhämtande av underlag för bedömningar av hälsotillståndet och behov av sjukvård, genomförande av undersökningar och sådana moment som är av betydelse för patientens delaktighet i vården.

## Transformatorn (risknivå 3)

De situationer som beskrivs ovan, och särskilt de under riskkategori Övergripande, kommer uppstå 2023-05-01 när (eller om) transformatorn stängs av E-hälsomyndigheten, utan att journalsystemen (VIS) integrerats fullt ut mot NLL så att förskrivning kan ske sömlöst i VIS, som idag.

- Ökad arbetsbelastning hos ordinator/förskrivare som riskerar få menlig inverkan på möjligheterna att utföra arbetsuppgifter i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och ta ansvar för hur arbetsuppgifterna utförs (yrkesansvaret). Arbetet kommer inte att kunna utföras med den noggrannhet som krävs, vilket medför uppenbara och allvarliga risker för patientsäkerheten. Arbetsmiljön kommer påverkas med betydande psykisk belastning och etisk stress.

Det finns en samstämmighet bland vårdgivare/regioner, som beställer nytt och/eller uppgraderar sina journalsystem (detta pågår i de flesta regioner idag), och leverantörer, att integreringen inte kommer att kunna åstadkommas i tillräcklig omfattning till 2023-05-01.

När förskrivning inte längre kommer att kunna ske direkt i VIS kommer bl.a. följande säkerhetslösningar som finns idag att utebli:

- Varning vid försök att ordinera läkemedel med ogynnsam interaktion.
- Varning vid tillstånd hos patienten som gör att vissa läkemedel bör undvikas.
- Varning vid överkänslighet.
- Mallar i journalsystemet som ger stöd för val av rätt preparat och dosering.
- Automatisk och korrekt dokumentation av ordination i journalsystemet.

Följande risker och konsekvenser kan förutses när förskrivning inte längre kan ske i VIS utan måste ske via en webbaserad förskrivningstjänst, t.ex. Förskrivningskollen:

- Manuell inloggning i förskrivningstjänsten för att kunna skriva recept.
- Dokumentera ordinationen i journalsystemet.

Detta innebär att många fler moment måste göras manuellt vilket medför risk att viktiga moment hoppas över, t.ex. dokumentation i patientjournalen att ett läkemedel ordinerats innan recept skrivs i förskrivningstjänsten. Detta anses idag snarare utgöra regel än undantag, t.ex. när Pascal används för förskrivning vid dosdispenserade läkemedel.

Det är för analysteamet uppenbart att den situation som riskerar och med all sannolikhet kommer uppstå 2023-05-01 medför allvarliga och omfattande risker för patientsäkerheten. För att undvika detta måste åtgärder vidtas som gör att transformatorn kan fortsätta vara i drift fram till dess att samtliga

VIS integrerats fullt ut. Vidare måste integreringen ske i så snabbt tempo som möjligt men utan att 2023-05-01 orubbligt kvarstår som slutdatum. Som analysteamet uppfattar det är detta en fråga som E-hälsomyndigheten eller lagstiftaren äger.

## Andra risker (risknivåerna 1 och 2)

Vissa risker utöver de som klassats som risknivå 3 och som beskrivs ovan förtjänar att särskilt omnämnas:

- Rövande av skyddad identitet. Det är oklart för analysteamet hur förskrivning av läkemedel till patienter som har skyddad identitet ska gå till. Det finns en risk att denna okunskap är utbredd bland läkare och annan personal som har ordinations- och förskrivningsrätt. Även om detta endast berör ett fåtal patienter kan risken om den omsätts medföra mycket allvarliga, och i vissa fall katastrofala, konsekvenser för den patient vars identitet röjts.
- Fel personnummer anges vid förskrivning. Denna risk uppkommer till följd av alla de manuella arbetsmoment som måste genomföras i scenariot 2023-05-01, som beskrivs ovan. Angivande av fel personnummer kommer innebära att ett läkemedel förskrivs till en patient som inte ska ha läkemedlet, med risk att patienten kommer använda läkemedlet. Den patient som läkemedlet var avsett för riskerar inte få viktig läkemedelsbehandling.
- Information om läkemedel som patienten spärrat överförs till VIS. Detta kan, och måste, ske om patienten samtyckt till att ordinator/förskrivare får åtkomst till uppgifter om spärrade läkemedel i NLL. Uppgifterna om dessa läkemedel kan av ordinatören bedömas som väsentliga för vården av den enskilda patienten och ska därmed antecknas i patientens journal, vilket inkluderar läkemedelslistan. Tillgången till sådana specifika uppgifter i journalen kan inte spärras särskilda från andra uppgifter av patienten. Detta betyder att all personal som har en vårdrelation till patienten får ta del av uppgifterna, såvida all information som rör patienten i journalen spärrats av patienten för alla utom dem inom en viss verksamhet som har en särskild vårdrelation till patienten. Eftersom patienten, som avsett att spärra uppgifter om vissa läkemedel, endast önskar att uppgifterna ska vara tillgängliga för ett fåtal, kan detta förhållande leda till allvarlig förtroendekris hos patienten för vården, vilket i sin tur kan få menlig inverkan på möjligheterna att genomföra god vård.

- Till följd av att uppgifter om vissa läkemedel kan ha spärrats i NLL av patienten, kan dessa komma att saknas i läkemedelslistan i journalen. Detta innebär att läkemedelslistan inte blir komplett. Underlaget vid ordination och för patienten i sin egenvård blir därför bristfälligt.
- Vid kontroll av aktuell läkemedelsbehandling/ordinationer måste uppgifter inhämtas från flera ställen; anamnes (inklusive den läkemedelslista som patienten har med sig, som i sig bör vara den senaste), det egna journalsystemet (läkemedelslista och ordinationer som endast finns i fritext under andra sökord än läkemedel), andra vårdgivares journalsystem (via NPÖ) och NLL (via journalsystemets funktion att läsa uppgifter i NLL eller via Förskrivningskollen; båda efter inhämtat samtycke). Detta är arbetsmoment som tar betydande tid och kräver koncentration hos ordinatören, och som därmed riskerar genomföras bristfälligt eller i delar utebli. Läkemedelslistan, med de aktuella ordinerade läkemedelsbehandlingarna, riskerar därmed att bli felaktig.
- Patienten har spärrat läkemedel från en viss verksamhet i VIS men inte i NLL. Vid förskrivning kommer läkemedlet att bli synligt för alla vårdgivare i NLL trots att det är spärrat i VIS.

# Bidragande bakomliggande orsaker (BBO)

Sammanlagt identifierades 31 bakomliggande bidragande orsaker (tabell 3).

Tabell 3: Identifierade bakomliggande bidragande orsaker (BBO) till risker identifierade vid riskinventering														
BBO #	Bakomliggande bidragande orsak (BBO)	Orsaksområde						Riskområde						
		R	K	O	U	K pat	L	Ordin - Förskr	VIS-NLL	Spärrsamt	Övergr	Spec	Gränsn	PatId
1	Ändringar i NLL respektive VIS överförs inte mellan systemen p.g.a. att det saknas överenskomna arbetsflöden och kunskapsbrist om den komplicerade läkemedelsprocessen	x	x					x	x					
2	Hos O/F saknas ofta kunskap/ förståelse om vad NLL är: ett receptregister och inte en lista över ordinationer		x					x	x	x	x		x	
3	Tidspress och kognitiv överbelastning hos O/F			x				x	x	x				
4	VIS läser inte automatiskt av info i NLL för att kunna göra interaktionskontroller i samband med en ordination				x			x	x					
5	HoSP (andra än O/F) har inte tillräcklig kunskap om vad NLL är och vad den ska användas till		x					x	x					
6	Dosering vid t.ex. nedtrappning eller varierande dosering anges inte korrekt av O/F i NLL	x						x						
7	VIS ej fullt integrerat mot NLL innan transformatorn stängs. Förskrivning kommer då ske via FK.				x			x	x		x			
8	Ordinerade läkemedel som ej receptförskrivs registreras inte i NLL (t.ex. rekvisition, påsar, vaccinationer, vissa antidoter)	x						x						
9	NLL:s tjänster och gränssnitt är inte praktiska och inte anpassade efter användaren i vården				x			x		x				
10	Kontroller mot NPÖ och med patienten om aktuella ordinationer görs inte	x						x						
11	Uppmärksamhetsinformation ingår inte som informationsmängd i NLL				x			x	x					
12	Tekniska hjälpmedel medger att ha flera system som kräver stark autentisering igång samtidigt				x				x					
13	Okunskap hos patient om vad LK är till för: en lista över recept och inte en lista med ordinationer					x		x	x		x		x	
14	Utsättningsorsak syns inte i FK vid förnyad förskrivning av samma läkemedel				x				x					
15	Förskrivning via FK p.g.a. utebliven integration VIS-NLL och utan att VIS uppdateras mot information i NLL	x						x	x					

Forts. tabell 3														
BBO #	Bakomliggande bidragande orsak (BBO)	Orsaksområde						Riskområde						
		R	K	O	U	K pat	L	Ordin - Förskr	VIS-NLL	Spärr samt	Övergr	Spec	Gränssn	PatId
16	Kunskap saknas hos patient om krav på samtycken/spärr i NLL och vad dessa innebär					x				x				
17	Regler för spärrar är olika i NLL och patientjournal; otydlig lagstiftning						x			x				
18	Okunskap hos apotekspersonal om betydelsen av inlagda spärrar för ordinationsorsak		x							x				
19	De tjänster och lösningar som EHM skapar är inte praktiska och lättförståeliga för patienter				x					x				
20	Samtycke till åtkomst NLL och/eller spärrade läkemedel är inte efterfrågat; kunskap saknas hos HoSP om krav på samtycke	x	x					x	x	x			x	
21	Otydligt hur skyddad identitet ska hanteras	x												x
22	Manuell inskrivning av personnummer i FK vid uthopp från VIS				x									x
23	Patient som saknar personnummer syns inte i NLL				x							x		
24	Farmaceut stämmer inte av med ordinator/förskrivare	x	x									x		
25	Nyligen slutexpedierade recept syns inte tydligt för ordinator				x								x	
26	NLL ligger nere p.g.a. driftstörning; tekniska problem med NLL				x						x			
28	Nyligen slutexpedierade recept syns inte tydligt för patient				x	x			x		x		x	
29	NLL används av ordinator som läkemedelslista; slutexpedierat läkemedel tolkas som ej längre ordinerat				x			x	x				x	
30	Interaktionskontroll mot nyligen slutexpedierade läkemedel görs inte i FK				x			x						
31	Kontroller av läkemedelslista mot NPÖ görs inte	x	x						x					
32	Utsättningsorsak (t.ex. biverkningar) måste inte överföras till NLL						x	x						
31	Antal BBO	9	7	1	14	3	1	16	15	8	5	2	6	2

Tabell 3. Identifierade bakomliggande bidragande orsaker (BBO) till risker identifierade vid riskinventering (tabell 2).

Orsaksområden: R=rutiner/arbetsätt, K=kunskap/kompetens hos personal, O=omgivning/organisation, U=utrustning/tekniska system, K pat=kunskap hos patient, L=lagar.



## Orsaksområde utrustning/tekniska system (U)

Till detta område hänförde sig 14 BBO.

Elva (11) av dessa har sin grund i NLL och de verktyg som E-hälsomyndigheten har kopplat till NLL. För att dessa ska kunna åtgärdas effektivt krävs insatser från E-hälsomyndigheten. I väntan på att dessa åtgärder ska vidtas måste ordinator/förskrivare tillägna sig sådana arbetssätt att en hög patientsäkerhet upprätthålls. Verksamheten måste ge ordinator/förskrivare förutsättningar för att kunna genomföra sitt arbete med den noggrannhet som krävs.

Två BBO hänför sig till brister i VIS som inte fullt ut kan läsa information i NLL (BBO #4) eller inte är fullt integrerade mot NLL (BBO #7) så att förskrivning kan ske direkt via VIS utan att Förskrivningskollen behöver användas. Dessa orsaker måste åtgärdas av vårdgivare/regioner. När det gäller läsfunktionen finns ett lagkrav att denna ska finnas på plats 2023-05-01. När det gäller full integrering, som utöver läsfunktionen innefattar direkt överföring av information från VIS till NLL i samband med förskrivning, finns olika uppfattningar hos aktörer om detta är ett krav som kommer av lagen. E-hälsomyndigheten menar att lagen ställer även detta krav. Regionerna, via SKR, gör en annan tolkning som innebär att någon direktkoppling inte måste finnas när uppgifterna överförs i samband med elektronisk förskrivning. De menar att detta kan ske via ett verktyg, t.ex. den transformator som E-hälsomyndigheten tillhandahåller fram till 2023-05-01. Det finns dock starka praktiska skäl att få till stånd en direkt integrering. Detta dels mot bakgrund av att det inte är självklart att det ska ligga på E-hälsomyndigheten att tillhandahålla verktyg som anpassas till de många olika journalsystem som florerar. Ett annat skäl är att hänvisning till Förskrivningskollen, när transformatorn stängs ner, medför så omfattande ändringar i arbetssätt och införande av många nya arbetsmoment att riskerna blir betydande för både patientsäkerhet och arbetsmiljö.

En BBO (#12) rör möjligheterna att arbeta i två skilda system samtidigt som båda kräver stark autentisering. Detta tycks inte medges av IT-systemen hos flera vårdgivare. Detta innebär att uthopp måste ske från t.ex. patientjournalen när förskrivning ska göras i Förskrivningskollen. Denna situation uppkommer endast i de fall där transformatorn stängts och full integrering inte skett.

## Orsaksområde rutiner (R)

Här har nio (9) BBO identifierats.

Centralt är BBO #1 som innefattar dels kunskapsbrist hos ordinator/ förskrivare om läkemedelsprocessen och NLL, dels avsaknad av standardiserade och överenskomna arbetsflöden. Denna BBO fanns redan före NLL, men bristen gör sig än tydligare i och med införandet av NLL, särskilt mot bakgrund av den namnsättning lagstiftaren valt på NLL (som egentligen inte är en läkemedelslista utan ett receptregister) och den som E-hälsomyndigheten valt att kalla Läkemedelskollen (som egentligen inte är en koll på vilka läkemedel som patienten ska ta utan en koll på de recept som är aktuella för expediering och som expedierats). För att åtgärda BBO#1 kommer det krävas omfattande utbildningsinsatser på alla organisatoriska nivåer. Utöver utbildning behöver också överenskomna arbetsflöden fastställas (Checklista Säker Ordination och Förskrivning, CSOF) vilket även det kommer kräva samma engagemang.

Några av de andra BBO som identifierats har sin grund i samma avsaknad av överenskomna arbetsflöden, men bör ändå särskilt lyftas fram, eftersom CSOF sannolikt inte kommer att kunna omfatta alla tänkbara arbetsmoment.

Fyra BBO (#10, 15, 20 och 31) handlar om att det saknas rutiner för att göra det kontroller som krävs vid uppdatering av läkemedelslistan (i patientjournalen!):

- Kontroller görs med patienten och mot NPÖ (#10 och 31).
- Förskrivning via FK ska alltid föregås av en ordination i läkemedelslistan (#15).
- Efterfråga samtycke för kontroll av spärrade läkemedel och införa dessa i läkemedelslistan (#20).

Ett BBO (#21) rör avsaknad av rutin för hur förskrivning vid skyddad identitet ska genomföras så att patientens identitet inte röjs. Detta berör få patienter men kan få ödesdigra konsekvenser om identiteten röjs.

## Orsaksområde kunskap/kompetens (K)

Detta orsaksområde rör kunskapen hos hälso- och sjukvårdspersonal och omfattar sju (7) BBO.

En central brist på kunskap rör hur läkemedelsprocessen och NLL fungerar,

samt vilka författningsmässiga krav och verktyg som finns (BBO #1).

Denna BBO är beskriven utifrån kunskapsaspekter under Orsaksområde rutiner ovan. Kunskap saknas sannolikt ofta om krav på att alltid uppdatera läkemedelslistan och vilka informationskällor som måste kontrolleras, inklusive vårddokumentationen hos andra vårdgivare via NPÖ (#31).

Kunskapen är bristfälliga hos många ordinatorer/förskrivare (#2) och annan hälso- och sjukvårdspersonal (#5) om NLL och vad den egentligen är (ett receptregister, d.v.s. ett register över förskrivna och uthämtade av läkemedel) och inte är (en läkemedelslista, d.v.s. en lista över ordinationer). För att vinna denna kunskap måste det också finnas en förståelse för hur läkemedelsprocessen och författningen är uppbyggd (BBO #1). Dessa kunskapsbrister behöver sannolikt därför åtgärdas samtidigt.

Kunskap kan saknas om krav på samtycke från patienten (#20) vilket kan medföra att personal bereder sig olaga åtkomst till information i NLL, inklusive information om spärrade läkemedel.

Farmaceuter kan sakna kunskap om innebörden av spärrad information om behandlingsorsak (#18) samt att avstämning alltid ska göras med förskrivare innan en ändring görs inför expediering av läkemedel (#24).

## Orsaksområde kunskap hos patient (K pat)

Bristen på kunskap hos patient är sannolikt mycket utbredd och en stor utmaning att åtgärda. Kunskapsbristen finns, som analysteamet bedömer det, främst inom följande områden:

- Läkemedelskollen är en lista över aktuella recept (och inte en lista över ordinationer/läkemedelslista som ska utgöra underlag för egenvården). Namnet LK är dessutom kraftigt missvisande och motverkar att patienten kan tillägna sig denna kunskap.
- Vad samtycke till åtkomst innebär och vad spärr betyder och innebär. Detta gäller såväl för spärrar som patienten själv sätter, som spärrar som förskrivaren sätter.
- Att det kan finnas slutexpedierade recept på läkemedel som patienten ska fortsätta ta, enligt läkemedelslistan från ordinatören. Att ett recept är slutexpedierat kan innebära att patienten måste få nytt recept om behandlingen ska fortsätta. Detta kan vara en utmaning för patienten att

hålla reda på. Patienten måste förstå skillnaden mellan läkemedelslista (utskrift från ordinator eller i Journalen i 1177.se) och receptlista (Läkemedelskollen eller utskrift från apoteket).

## Orsaksområde Lagar (L)

Två till tre orsaksområden har att göra med hur lagar (och möjligen också föreskrifter) är formulerade.

- Lagen om NLL gör det inte tvingande att till NLL införa uppgift om utsättningsorsak som underlag för ordination och efterföljande förskrivning. En sådan uppgift hade varit mycket väsentlig. Det är möjligt att denna kan komma att regleras i föreskrift från LMV.
- Reglerna för spärr och samtycke i NLL respektive patientjournal är lagreglerade och väsensskilda. Detta skapar oklarhet hos både patient och ordinator.
- Lagen om nationell läkemedelslista (NLL) använder ordet läkemedelslista i namnet på NLL. Detta står i strid med termen läkemedelslista som är definierad av Socialstyrelsen och som bör reserveras för denna tydliga betydelse. Termen används i en mycket betydande föreskrift om läkemedelshantering från Socialstyrelsen. Namnet NLL skapar oklarhet hos ordinator.

Det kan i detta sammanhang nämnas att det görs olika tolkningar av E-hälsomyndigheten respektive SKR huruvida lagen om NLL ger utrymme för att transformatorn ska kunna vara kvar även fr.o.m. 2023-05-01, när vissa uppgifter blir tvingande att överföra till NLL vid elektronisk förskrivning. E-hälsomyndigheten gör tolkningen att överföringen av uppgifterna ska ske genom en direktkoppling mellan VIS och NLL, medan SKR gör tolkningen att uppgifterna inte måste överföras via en sådan direktkoppling, utan att det kan ske med hjälp av en transformator för de VIS som ännu inte integrerats till NLL (inga VIS som är i bruk 2023-05-01 kommer enligt tillgängliga uppgifter att ha åstadkommit en direktkoppling till NLL).

Frågan ställs då från analysteamet om det går att göra en annan tolkning av lagkraven än den som E-hälsomyndigheten gör, eller om det krävs en lagändring för att kunna fortsätta ha en transformator. Transformatorn är, som analysteamet ser det, en absolut förutsättning för att arbetet med förskrivning ska kunna genomföras med rimliga och säkra arbetsinsatser från ordinator/förskrivare. Utöver möjligheten att ha kvar en transformator kan det behövas lagändring för att göra endast de nödvändiga informationsmängderna vid

förskrivning (dvs. de som införs i NLL via transformatorn idag) obligatoriska vid förskrivning (transformatorn klarar idag inte av att hantera alla de informationsmängder som lagen kräver ska överföras fr.o.m. 2023-05-01).

## Åtgärdsförslag

Med identifierade BBO som underlag har analysteamet sökt identifiera åtgärder på följande organisatoriska nivåer:

- Nationellt (N): aktörer och myndigheter på nationell nivå
  - Tekniska (NT)
  - Riktlinjer/kunskapsunderlag/information (NR)
- Vårdgivar-/ regional nivå (VR): systemägare
  - Tekniska (VRT)
  - Riktlinjer/kunskapsunderlag/information (VRR).
- Verksamhetsnivå (Ve): förvaltnings- eller verksamhetsområde (som har en verksamhetschef).
- Individnivå: hälso- och sjukvårdspersonal
  - Ordinator/förskrivare (O/F)
  - Farmaceut på öppenvårdsapotek (Ap)
  - Annan hälso- och sjukvårdspersonal (HoSP).

En åtgärd på högre organisatorisk nivå kan behöva genomföras för att en åtgärd som är kopplad till denna ska kunna genomföras på lägre organisatorisk nivå. Dessa förhållanden beskrivs särskilt längre ner i denna rapport. Sammanlagt identifierades 60 åtgärdsförslag (tabell 4 och tabell 5).

Org. nivå		Antal åtgärder	Åtgärdstyp					
			R	K	O	U	K pat	L
O/F, Ap, HoSP	1	10	4	5	1	0	2	0
Ve	2	7	2	2	3	0	0	0
VR	3	16	2	3	2	9	0	0
N	4	27	2	3	0	18	4	3
Alla	<>	60	10	13	6	27	6	3

Tabell 4. Fördelning av antal åtgärder på olika organisatoriska nivåer och åtgärdstyper (R=rutiner/riktlinjer; K=kompetens/kunskap hos personal; O=omgivning/organisation; U=utrustning/teknik/it; K pat=kunskap hos patient; L=reglering i författning).

En beskrivning av organisatoriska nivåer ges i texten ovan. De organisatoriska nivåerna har också (av beräkningstekniska skäl) tilldelats en siffra 1–4, där 4 anger den högsta nivån.

Tabell 5: Identifierade åtgärder på olika organisatoriska nivåer kopplade till bakomliggande bidragande orsaker

Åtgärd #	Org nivå	Org nivå nr	Åtgärd	Åtgärds- typ	BBO	Kommentar 1	Prio Å
1	O/F	1	Följa angivet arbetsflöde (CSOF)	R	1, 4, 6, 10, 15, 20, 25, 31	Farmaceuter i vården kan tänkas utföra vissa arbetsmoment (Se kommentar Å#19)	3
2	O/F	1	Delta i utbildningar om läkemedelsprocessen, NLL och verktyg.	K, O	1, 2, 3, 5, 20, 21, 25, 31	Processens delaktiviteter. Lagar och föreskriftskrav. NLL och dess verktyg. Syftet är att säkerställa att de arbetsmoment som måste genomföras och genomförs med acceptabel precision, samt att öka acceptansen för dessa arbetsmoment och förstå innebörden av yrkesansvaret.	3
3	Ap	1	Delta i utbildningar	K	18, 24	Innebörden av spår av behandlingsorsak. Skyldighet stämma av med förskrivare.	1
5	O/F	1	Informera och tydliggöra för patienten att LK endast är till för att kolla tillgängliga recept	K (pat)	13, 28	Farmaceuter i vården kan tänkas utföra vissa arbetsmoment.	3
6	O/F	1	Uppdatera VIS mot NLL före varje ordination	R	4	För VIS som inte automatiskt läser informationen i NLL (det ska de kunna fr.o.m. 230501)	1
7	O/F	1	Vara uppmärksam på läkemedel som ska finnas i VIS men som inte finns i NLL (t.ex rekvisitionsläkemedel, antidoter)	R, K	8	Farmaceuter i vården kan tänkas utföra vissa arbetsmoment	1
8	O/F	1	Kontrollera med patient och journal (inkl. NPÖ) om ett visst läkemedel förskrivits tidigare och varför det sattes ut. Följa CSOF.	R	14		1
9	O/F	1	Informera och tydliggöra för patienten vad samtyckeskravet innebär	K (pat)	16	Farmaceuter i vården kan tänkas utföra vissa arbetsmoment	1
10	O/F	1	Tillägna sig kunskap om samtyckeskravet	K	20		2
11	O/F	1	Tillägna sig kunskap om hur förskrivning vid skyddad identitet ska göras	K	21		1
12	Ve	2	Säkerställa att det finns tid och förutsättningar för arbetet och de moment som måste genomföras (följsamhet till CSOF)	O	1, 3, 4, 20, 25, 31	Varje moment som genomförs läkemedelsprocessen måste få ta sin tid utan att tränga undan andra sjukvårdsaktiviteter. Farmaceuter i vården kan tänkas utföra vissa arbetsmoment (Se Å#19).	3
13	Ve	2	Ge förutsättningar för utbildning: tid, lokaler, utbildare etc.	O	2, 5, 20, 25, 31		3
14	Ve	2	Implementera CSOF, inkl. uppföljning att CSOF följs.	R	1, 6, 10, 15		3
15	Ve (Ap)	2	Ge förutsättningar för utbildning: tid, lokaler, utbildare etc.	O	18, 24		2
16	Ve	2	Ta fram utbildningsmaterial anpassat efter VIS och olika personalgrupper	K	8		1
17	Ve	2	Säkerställa att alla förskrivare känner till riktlinjer för skyddad identitet vid läkemedelsförskrivning	K	21		1
18	Ve	2	Ta fram rutiner för förskrivning vid skyddad identitet anpassad efter VIS	R	21		1

Forts. tabell 5

Åtgärd #	Org nivå	Org nivå nr	Åtgärd	Åtgärds- typ	BBO	Kommentar 1	Prio Å
19	VRR	3	Utarbeta en checklista för säker ordination och förskrivning (CSOF) anpassat efter VIS.	R	1, 4, 20, 25, 31	Vissa arbetsmoment är beroende på hur långt integrationen av VIS med NLL kommit. Farmaceuter i vården kan övervägas att utföra en del av dessa moment. CSOF bör spegla olika situationer fr.o.m. 230501: Med transformator och utan transformator; med och utan full integration (som möjliggör förskrivning direkt i VIS).	3
20	VRR	3	Ta fram utbildningsmaterial anpassat efter VIS och olika personalgrupper	K	2, 8, 20, 25, 31	Läkemedelsprocessen. Läkemedelsmodul i VIS. NPÖ. NLL och verktyg kopplade till NLL. Författning.	3
21	VRT	3	Integrera VIS med NLL	U	1, 4, 7		3
22	VRR	3	Ge förutsättningar för verksamheterna att säkerställa tid för arbetet	O	1	Möjliggöra farmaceuter i vården	2
23	VRR	3	Utarbeta normer för hur lång tid olika arbetsmoment bör ta. CSOF ska kunna följas.	O	3		2
24	VRR	3	Utarbeta rutiner för förskrivning vid skyddad identitet anpassad efter VIS	R	21		1
25	VRR	3	Tydliggöra i utbildningar och CSOF att ordinatorer ska kontrollera om det finns kvarstående läkemedel efter att recept slutexpedierats.	K	25		1
26	VRR	3	Tydliggöra i utbildningar att kontroll kan behöva göras mot NPÖ för att få en komplett läkemedelslista	K	31		1
27	VRT	3	Införa varningstexter i VIS för moment som måste utföras manuellt	U	1		2
28	VRT	3	Möjliggöra export av uppmärksamhetsinformation från VIS till NLL	U	11	Detta kräver att NLL kan ta emot uppmärksamhetsinformation från VIS (Å#49).	1
29	VRT	3	Göra det möjligt att vara inloggad i flera system samtidigt som kräver stark autentisering (t ex VIS och NLL)	U	12	Två olika patienter ska inte kunna ses samtidigt.	1
30	VRT	3	Alla tidigare läkemedel som patienten haft bör synas i läkemedelslistan i VIS, inkl. utsättningsorsak	U	14		1
31	VRT	3	Anpassa VIS så att det kan hantera läkemedelsförskrivning vid skyddad identitet baserad på nationella riktlinjer	U	21		1
32	VRT	3	Göra det möjligt att kopiera personnummer från VIS	U	22	I situationer där VIS inte är fullt integrerat mot NLL.	1
33	VRT	3	Göra det tydligt i VIS när info hämtats ur NLL att ett recept nyligen slutexpedierats och där det kan finnas en kvarstående ordination att fortsätta ta de läkemedel som slutexpedierats (stående eller vid behovsordination)	U	25		1
34	VRT	3	Systemägare, driftare och leverantörer måste säkerställa att tekniska problem inte uppkommer i VIS	U	26	Risicanalys kan behöva göras av vårdgivare och leverantörer av VIS.	2

Forts. tabell 5							
Åtgärd #	Org nivå	Org nivå nr	Åtgärd	Åtgärds- typ	BBO	Kommentar 1	Prio Å
35	NR	4	Ta fram underlag för lokala utbildningar	K	2, 5, 18, 20, 21, 24, 25, 31	Läkemedelsprocessen. Läkemedelsmodul i VIS. NPÖ. NLL och verktyg kopplade till NLL. Författning. Spärregler. Avstämning med förskrivare (apotek)	3
36	NR	4	Ta fram information riktad mot olika målgrupper och som utgör underlag för CSOF	K	1, 20, 31		3
37	NR	4	Relevanta myndigheter och leverantörer av digitala tjänster ta fram information riktad till olika målgrupper och som underlag för CSOF	K, R	6, 10, 15		3
38	NT	4	Göra det möjligt att integrera VIS mot NLL inom rimlig tid och till rimlig kostnad.	U	1, 4, 7	Detta kan kräva att en transformator finns kvar i någon form innan VIS är fullt integrerade mot NLL.	3
39	NT	4	Anpassa gränssnitt i NLL efter användare	U	9, 19	Behoven hos användaren måste inventeras	2
40	NT	4	Ändra namnet på Läkemedelskollen till Receptkollen	U	13, 28	EHM har mandatet	3
41	NR	4	Tydlig information till patienten att LK endast är till för att kontrollera giltiga recept (samstämmig information överallt)	K (pat)	13		3
42	NR	4	Tydlig information till patienten vad samtyckeskrevet innebär (samstämmig information överallt)	U, K (pat)	16		1
43	NR	4	Översyn av regelsystemet för spärrar i NLL och VIS med målet att åstadkomma en harmonisering	L	17		1
44	NR	4	Utbildning riktad till förskrivning vid skyddad identitet	R	21		1
45	NR	4	Göra det tydligt i LK att ett recept nyligen slutexpedierats och där det kan finnas en kvarstående ordination att fortsätta ta de läkemedel som slutexpedierats (stående eller vid behovsordination). Tydlig info för patienten om vad LK är till för/samstämmig info på alla ställen.	K (pat)	28		1
46	NR	4	Föreskriva att utsättningsorsak, t ex biverkningar, ska överföras till NLL	L	32	Kan kräva ändring av lag eller föreskrift	1
47	NT	4	Införa varningstexter i NLL för moment som måste utföras manuellt	U	1		2
48	NT	4	Möjliggöra att information om varierande dosering kan tas emot systematiskt (inte endast som fritext)	U	6		1
49	NT	4	Göra det möjligt för NLL att ta emot uppmärksamhetsinformation från VIS	U	11	Detta kan kräva att VIS kan lämna uppmärksamhetsinformation till NLL (Å#28).	1
50	NT	4	Göra det möjligt att vara inloggad i flera system samtidigt som kräver stark autentisering (t ex VIS och NLL)	U	12	Två olika patienter ska inte kunna ses samtidigt	1



Forts. tabell 5							
Åtgärd #	Org nivå	Org nivå nr	Åtgärd	Åtgärds- typ	BBO	Kommentar 1	Prio Å
51	NT	4	Tydlig information till patienten att LK endast är till för att kontrollera giltiga recept (samstämmig information överallt)	U	13	Möjlighet för patient att skriva kommentarer i LK om oklarheter som skickas vidare till förskrivaren.	3
52	NT	4	Utsättningsorsak införs som informationsmängd i NLL och som överförs automatiskt från VIS	U	14		1
53	NT	4	Vid utsättning av läkemedel i VIS bör recept avslutas/makuleras i automatiskt i VIS	U	14	Förutsätter full integrering av VIS mot NLL.	1
54	NT	4	Tydlig information till patienten vad samtyckeskravet innebär (samstämmig information överallt)	U, K (pat)	16		1
55	NT	4	Göra det möjligt att klistra in kopierade personnummer från VIS	U	22	I situationer där VIS inte är fullt integrerat mot NLL.	1
56	NT	4	Förslag saknas	U	23		1
57	NT	4	Göra det tydligt i FK att ett recept nyligen slutexpedierats och där det kan finnas en kvarstående ordination att fortsätta ta de läkemedel som slutexpedierats (stående eller vid behovsordination)	U	25		1
58	NT	4	EHM måste säkerställa att NLL inte kan ligga nere	U	26	Riskanalys kan behöva göras av EHM.	2
59	NT	4	Göra det tydligt i LK att ett recept nyligen slutexpedierats och där det kan finnas en kvarstående ordination att fortsätta ta de läkemedel som slutexpedierats (stående eller vid behovsordination). Tydlig info för patienten om vad LK är till för/samstämmig info på alla ställen.	U	28	Möjlighet för patient att skriva kommentarer i LK om oklarheter som skickas vidare till förskrivaren.	1
60	NT	4	Ändra namnet på nationell läkemedelslista (NLL) till nationellt receptregister (NRR)	L	29	Kräver lagändring	3
61	NT	4	Införa interaktionskontroller i FK mot läkemedel vars recept nyligen slutexpedierats	U	30		1

*Tabell 5. Identifierade åtgärder på olika organisatoriska nivåer kopplade till bakomliggande bidragande orsaker (BBO, se tabell 3). Åtgärdsstyp anges och prioriteringsnivå anges (högst prio 3 rött, lägst prio 1 gult). Se tabell 4 text för förklaring av förkortningar rörande organisatorisk nivå och åtgärdsstyp.*

En del av förslagen kan vara överlappande. Den största gruppen åtgärder rörde system/teknik (U; 27 åtgärder), dvs. NLL med tillhörande verktyg och VIS. Av dessa berör 18 nationell nivå och nio (9) region/vårdgivare. Tretton (13) handlar om kunskap/kompetens hos personal (K) och tio (10) om rutiner (R). Dessa två åtgärdsområden berör samtliga organisatoriska nivåer. Områdena organisation (O) och kunskap hos patient (K pat) inrymmer sex (6) åtgärder vardera. Tre (3) åtgärder handlar om författningsändringar (L).

## Prioritering av åtgärder

För att avgöra vilka åtgärder som analysteamet i första hand rekommenderar bör vidtas har en ansats gjorts att försöka prioritera åtgärderna. Observera att de åtgärder som slutligen föreslås av denna analys anges i tre prioriteringsnivåer, 1-3, där 3 avser högsta prioritet.

Det första steget i ett sådant prioriteringsarbete var att utgå från risknivåerna (1-3, där 3 är högst risknivå) hos de risker som identifierats vid riskinventeringen (tabell 2).

I nästa steg undersöktes hur många risker som ett och samma BBO kunde vara bidragande till. Fördelningen visas i tabell 6. BBO som förekom flest gånger (4-9) tilldelades högsta prioritet 3. De som förekom lägst antal gånger (1-2) tilldelades prioritet 1. De som förekom antal gånger däremellan tilldelades prioritet 2.

BBO #	Antal risker	Förekomst
1	9	3
7, 20	4	3
2, 3, 13, 17, 26	3	2
9, 11, 19, 23, 28	2	1
4, 5, 6, 8, 10, 14, 15, 16, 18, 21, 22, 24, 25, 30, 31, 32	1	0

*Tabell 6. Antal risker som varje enskild bakomliggande bidragande orsak (BBO #; se tabell 3) är bidragande till. Antal förekomster graderas i fyra nivåer, 0-3.*

Prioriteten justerades uppåt för BBO som var bidragande till en risk med högre risknivå än den som antal förekomster angav (med några undantag UNS). T.ex. fick BBO #2 prioritering 2 med anledning av hur ofta den förekom, men den bidrog till risker med högre risknivå (3), varför den prioriterades upp till 3. Slutligen fick varje BBO ett extra poäng för att inga BBO skulle få prioritering 0 (vilket oavsiktligt skulle ha kunnat antyda att de inte alls bör övervägas för åtgärd). En BBO som fick låg prioritering kunde justeras uppåt ett steg beroende på om den av andra skäl uppfattades ha fått för låg prio. Fördelningen av prioriteringsnivåer för de olika BBO framkommer av tabell 7.

Prio 1-4	BBO #
4	1, 2, 3, 7, 13, 20, 26, 29
3	17, 19, 23, 28
2	9, 11, 15
1	4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 21, 22, 24, 25, 30, 31, 32

*Tabell 7. Prioritering av BBO med hänsyn huvudsakligen till antal risker de bidrar till och risknivån på dessa risker.*

Åtgärderna undersöktes avseende hur många BBO de kunde bidra till att åtgärda (tabell 8). Slutligen prioriterades åtgärderna på basen av antalet BBO som de åtgärdar och prioriteringen på varje enskild BBO. Denna prioritering framkommer av sammanställningen av alla åtgärder (tabell 5).

Åtgärd #	Antal BBO	Förekomst
1, 2, 35	8	3
12	6	3
13, 19, 20	5	2
14	4	2
10, 21, 36, 37, 38	3	1
3, 5, 15, 39, 40	2	1
6-9, 11, 16-18, 22-34, 41-61	1	1

*Tabell 8. Antal BBO som enskilda åtgärder (Åtgärd #) bedöms bidra till att åtgärda.*

Nedan beskrivs åtgärder med prioritering 3 för de olika åtgärdsområdena.

## Teknik (U)

Fyra åtgärder, samtliga på vårdgivar-/regional/nationell nivå, som fått prioritering 3 har identifierats. Samtliga på nationell nivå rör åtgärder som E-hälsomyndigheten kan vidta.

- Integrera VIS mot NLL (Å#21; VRT). Detta bör ske så snart som möjligt för att minska arbetsmomenten när transformatorn stängs av 2023-05-01 och förskrivaren är hänvisad till Förskrivningskollen. Möjligheterna att integrera VIS mot NLL och hur snabbt detta kan gå bör bli föremål för en systematisk översyn så att strategier kan utvecklas att nå detta mål inom rimlig tid och till rimliga kostnader. Om översynen visar att en integrering inte kan ske på flera år bör man se över möjligheterna till en transformator som tillhandahålls av lämplig aktör. E-hälsomyndigheten gör det fram till 2023-05-01. Denna åtgärd har stark koppling till Å#38.
- Möjliggöra integration av VIS mot NLL inom rimlig tid och till rimlig kostnad (Å#38; NT). Se kommentaren ovan (Å#21).
- Ändra namnet på Läkemedelskollen (LK) till Receptkollen (Å#40; NT). Namnet Läkemedelskollen är mycket missvisande och kan förleda såväl patient som ordinator och annan personal att tro att LK är en läkemedelslista, dvs. utgör underlag för egenadministrering/överlämnande av läkemedel. Flera risker skulle påtagligt dämpas om namnet ändrades. Det skulle också innebära en pedagogisk vinst för förståelsen hos patienten att det är i LK (eller Receptkollen om namnet ändrades), man ska titta i för att se vilka recept som finns och vad som kan behöva förnyas. Såvitt analysteamet förstår har E-hälsomyndigheten mandatet att göra denna namnändring.
- Tydlig information i LK att den endast är till för att kontrollera aktuella recept för att se vad som kan behöva förnyas (Å#51; NT). Flera funktionaliteter skulle öka användbarheten av LK. Patienten skulle kunna skriva kommentarer eller frågor riktade till förskrivaren. LK skulle också kunna skicka påminnelser till patienten om att recept som slutexpedierats kan behöva förnyas och att recept snart kan komma att behöva expedieras så att patienten inte oavsiktligt blir utan viktig läkemedelsbehandling.

Bland åtgärder prioriterade på nivå 1–2 och bör följande åtgärder särskilt lyftas:

- Säkerställa att driftstörningar inte uppkommer i VIS (Å#34; VRT) och NLL (Å#58; NT). Driftstörningar kan komma att öka riskerna för att viktiga arbetsmoment inte genomförs och har stark inverkan på arbetsmiljön.

- Anpassning av gränssnitt i NLL:s tjänster (LK och FK) som E-hälsomyndigheten tillhandahåller (Å#39; NT) för att öka säkerheten och tryggheten hos användarna.
- Synliggöra utsättningsorsak i VIS efter inläsning från NLL (Å#30; VRT). Denna förutsätter att NLL har utsättningsorsak som en läsbar informationsmängd (Å#52; NT).
- Anpassa VIS så att det kan hantera förskrivning vid skyddad identitet baserat på nationella riktlinjer (Å#31; VRT).
- Synliggöra i VIS när recept slutexpedierats och som kan behöva förnyas (Å#33; VRT).
- Tydliggöra i LK när recept slutexpedierats att läkemedelsbehandlingen kan behöva fortsätta och att recept kan behöva förnyas (Å#59; NT).
- Förskrivningskollen behöver få ökad funktionalitet avseende nyligen slutexpedierade recept; interaktionskontroller (Å#61; NT), tydliggöra ställningstagande till fortsatt behandling (Å#57; NT).

## Kunskap/kompetens (K)

Tre åtgärder behöver vidtas på nationell nivå för att, via åtgärder på vårdgivarnivå, möjliggöra stärkande av kunskaperna hos ordinator/förskrivare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som använder NLL:s tjänster. Följande åtgärder har fått prioritering 3 (högsta prioritet):

- Ta fram information som riktar sig till olika målgrupper som rör läkemedelshantering och NLL, inklusive digitala tjänster, samt underlag för utarbetande av överenskomna arbetsflöden (en Checklista Säker Ordination och Förskrivning, CSOF; Å#36/37; NR).
- Utarbeta underlag för lokala utbildningar om läkemedelsprocessen, författning, NLL och dess tjänster (Å#35; NR). Denna kan ge förutsättning för Å#20 (se nedan).
- Ta fram utbildningsmaterial anpassat efter VIS och olika målgrupper (Å#20; VRR). Inför denna kan Å#35 behöva vidtas (se ovan).
- Delta i utbildningar om läkemedelsprocessen, författning, NLL och verktyg (Å#2; O/F).

Bland åtgärder med prioritering 1–2 bör följande nämnas:

- Säkerställa att förskrivare känner till riktlinjer för skyddad identitet (Å#17; Ve). Förskrivare måste tillägna sig kunskapen om hur förskrivning vid

skyddad identitet ska genomföras (Å#11; O/F).

- Vara uppmärksam på läkemedel som inte finns i NLL, som t.ex. receptfria läkemedel och rekvisitionsläkemedel (Å#7; O/F).

## Rutiner och riktlinjer (R) - Checklista Säker Ordination och Förskrivning

De åtgärder som har högsta prio i denna grupp handlar om att utarbeta, implementera och efterfölja överenskomna arbetsätt. Detta innebär bland annat framtagande av en Checklista Säker Ordination och Förskrivning (CSOF). Denna bör innehålla alla viktiga och nödvändiga arbetsmoment som måste utföras i läkemedelsprocessen. CSOF måste anpassas efter det lokala VIS och till de olika situationer som kan föreligga efter 2023-05-01. Dessa är följande:

1. Utan transformator och utan integrering av VIS mot NLL; förskrivning kommer inte vara möjlig via VIS. Detta är det mest troliga scenariot, eftersom E-hälsomyndigheten avser stänga transformatorn 2023-05-01. Detta medför en mängd extra arbetsmoment som behöver utföras manuellt och där olika webbaserade lösningar (t.ex. FK) måste användas för förskrivning. Detta scenario innebär bland annat att särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att hålla läkemedelslistan i VIS uppdaterad så att innehållet stämmer med de förskrivningar som görs via dessa tjänster. Steget att ordinera i VIS får alltså inte hoppas över.
2. Med transformator och utan integrering. Detta möjliggör förskrivning från VIS som idag. Det är en realistisk och önskad situation 2023-05-01, men förutsätter att transformatorn fortsätter driftas i någon form. Detta innebär att insatser kan riktas på att öka kunskapen om läkemedelsprocessen m.m. så att patientsäkerheten kan få behövlig stärkning (oavsett NLL). Efter att en ordination gjorts i läkemedelslistan i VIS kan en förskrivning göras direkt via VIS och information som därmed redan finns i VIS överförs till NLL.  
Transformatorn kan dock inte kunna hantera alla informationsmängder som lagen kräver (med den tolkning av lagen som E-hälsomyndigheten gör) men kommer att kunna fortsätta hantera de informationsmängder som används idag.
3. Integrering (utan transformator). Detta är inte realiserbart till 2023-05-01. Ur förskrivares synvinkel utgör det arbetsmässigt ingen väsentlig skillnad jämfört med punkt 2 ovan.

Följande åtgärder har identifierats:

- Ta fram underlag för utarbetande av CSOF (Å#37; NR).
- Utarbeta CSOF anpassat efter VIS (Å#19; VRR). Denna förutsätter Å#37 ovan.
- Implementera CSOF (Å#14; Ve).
- Följa CSOF (Å#1; O/F).

Bland andra åtgärder märks sådana som berör förskrivning vid skyddad identitet:

- Ta fram nationella riktlinjer för förskrivning vid skyddad identitet (Å#44; NR).
- Utarbeta rutiner för förskrivning vid skyddad identitet anpassat efter VIS (Å#24; VRR). Denna förutsätter Å#44 ovan.
- Implementera rutiner för förskrivning vid skyddad identitet (Å#18; Ve). Denna förutsätter Å#24 ovan. För att dessa rutiner ska kunna implementeras krävs att förskrivare har kunskap om betydelsen av skyddad identitet vid förskrivning och att rutinerna följs (se Kunskap ovan).

## Organisation/omgivning (O)

Dessa åtgärder syftar till att skapa möjligheter att följa gällande rutiner och överenskomna arbetsflöden (CSOF) så att kravet på hög patientsäkerhet uppfylls. Av de åtgärder som är högprioriterade ligger 2 på verksamhetsnivå och en på individnivå. För att dessa ska kunna genomföras med så gott resultat som möjligt kan åtgärder dessförinnan behöva vidtas på regional/vårdgivarnivå. Dessa har fått lägre prio eftersom de bedömts inte vara genomförbara i samma utsträckning. Denna bedömning grundas dels på en viss pessimism rörande viljan hos region/vårdgivare att genomföra dem, dels på att det faktiskt är svårt att göra det. En del arbetsmoment i CSOF skulle kunna beredas och genomföras av farmaceuter, vilket är en möjlighet som behöver utredas. Säkert finns det redan idag hos en del vårdgivare erfarenhet av ett sådant stöd i ordinations- och förskrivningsarbetet.

- Säkerställa att det finns tid att genomföra de arbetsmoment (CSOF) som måste genomföras (Å#12; Ve). Detta måste kunna ske utan att det får undanträngningseffekter på andra arbetsmoment som inte hör till läkemedelshanteringen.
- Ge förutsättningar för utbildningar (tid, lokaler, utbildare mm; Å#12; Ve).

- Delta i utbildningar (Å#2; O/F).

På regional/vårdgivarnivå bör normer utarbetas för hur lång tid olika arbetsmoment bör ta (Å#23; VRR) så att en hög säkerhet och kvalitet säkras, och som möjliggör för verksamheterna att säkerställa att rätt tid avsätts för genomförande av alla arbetsmoment (Å#12).

## Kunskap hos patient (K pat)

Det är viktigt att patienten förstår att det är läkemedelslistan som patienten alltid får av sin läkare (eller kan finna i Journalen via 1177 vårdguiden) som ska följas när patienten ska ta sina läkemedel (s.k. egenadministrering/egenvård). Namnet på Läkemedelskollen är i detta avseende inte till stöd för patienten, som tror att det är i denna som läkemedelslistan finns. Det är därför också viktigt att för patienten återkommande informera om att Läkemedelskollen är till för att kontrollera vilka recept som patienten har att hämta ut, motsvarande de gamla gula recepten som patienten hade fysiskt och där det tydligt framkom om recept var slutexpedierade.

Följande två åtgärder har högsta prioritering i denna grupp:

- Tydlig information på hemsidan och i media att Läkemedelskollen är till för att kontrollera giltiga/aktuella recept (Å#41; NR). Denna information måste vara samstämmig överallt.
- Informera och tydliggöra för patienten, liksom vårdfarmaceuter och apotekspersonal, att LK endast är till för att kontrollera recept (Å#5).

Läkemedelskollen innehåller två listor som för patienten innehåller information om läkemedelsnamn som, till följd av systemet för läkemedelsutbyte, ofta inte är likalydande. I listan över recept står namnet på det läkemedel som förskrivits. I den andra listan, över uthämtade läkemedel (expedierade recept), står handelsnamnet på läkemedlet som apoteket lämnat ut, som ofta är annorlunda än det som förskrivits. På förpackningen står dessutom inte regelmässigt någon information om vilket namnet är på det läkemedel som förskrivits och att det rör sig om samma läkemedel som lämnats ut men under annat handelsnamn. Namnen på läkemedlen som lämnats ut är mycket ofta inte samstämmiga med de som anges i den läkemedelslista som patienten fått av vårdgivaren och som patienten ska följa. Patienter kan därför inte genom att läsa listorna och det som står på förpackningen förstå vilket läkemedel av de som patienten ordinerats som motsvaras av läkemedlet i en viss läkemedelsförpackning.



Detta bidrar till att förvirring uppkommer hos patienten och medför uppenbara patientsäkerhetsrisker.

### Lagar/författning (L) - NLL borde heta nationellt receptregister (NRR)

Namnet nationell läkemedelslista medför att termen läkemedelslista används i en betydelse som inte är samstämmig med den som anges i Socialstyrelsens termbank och i Socialstyrelsens föreskrift om läkemedelshantering.

Namnet kan ge intrycket att den utgör en förteckning över alla patientens läkemedelsordinationer, d.v.s. en samlad läkemedelslista. Även om det bakom varje recept ska finnas en ordination är listan i NLL inte användbar som läkemedelslista. Innehållet i NLL kan dock utgöra ett viktigt underlag för läkemedelsgenomgång och upprättande av en aktuell läkemedelslista i patientjournalen. Det är för analysteamet uppenbart att NLL därför borde heta nationellt receptregister. Denna åtgärd är högprioriterad.

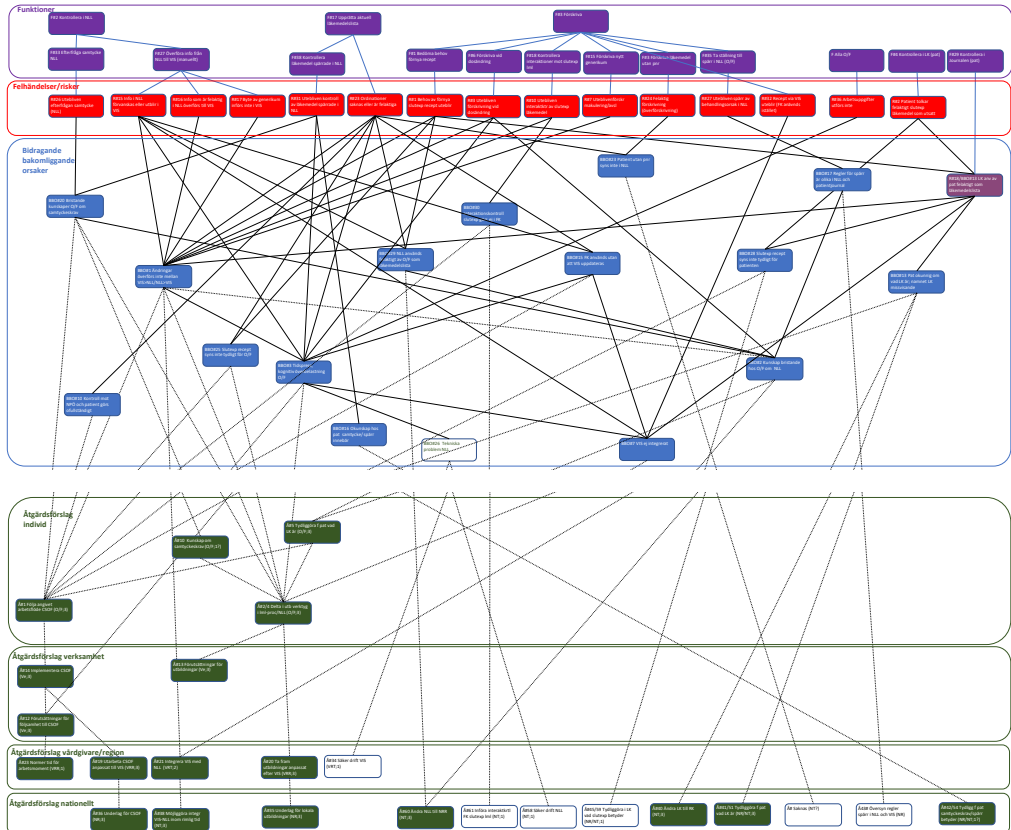
- Ändra NLL till nationellt receptregister (Å#60; NT). Detta kräver att lagändringar görs, som torde vara en liten men mycket angelägen ändring.

En åtgärd som har fått lägre prioritet men som ändå är angelägen rör olikheter mellan NLL och patientjournalen avseende reglerna för spärrar och samtycke som patienten kan införa. Att denna åtgärd fått lägre prioritet kommer sig av att analysteamet hyser låg förhoppning om att den går att genomföra inom överskådlig tid, eftersom den kan komma att kräva omfattande utredning som så småningom kan mynna ut i eventuella förslag om lagändringar.

- Översyn av regelsystemen för spärrar och samtycke i NLL respektive patientjournalen (Å#43). Målet är att få till stånd en harmonisering som gör att reglerna och deras konsekvenser är lätta att förstå för patient och vårdpersonal.

### Åtgärder som är kopplade till risker med högsta risknivå (3)

En särskild analys har gjorts av samtliga risker som fått risknivå 3 som rör de bakomliggande bidragande orsakerna som är kopplade till dessa och kopplade åtgärdsförslag. I denna analys har samtliga kopplade BBO och samtliga åtgärdsförslag som är kopplade till respektive BBO beaktats. Analysen visas grafiskt i figur 2.



Figur 2. Analysgraf över risker med högsta prio (röda), de funktioner där riskerna sker (lila), BBO som är kopplade till riskerna (blå) och åtgärdsförslag på olika organisatoriska nivåer som är kopplade till respektive BBO (gröna). [Länk till förstoringsbar pdf.](#)

## Allmänna betraktelser

Utöver att en risk kan ha flera BBO framkommer det tydligt att en BBO kan bidra till flera risker. Vidare kan en BBO ha en annan BBO som orsak. Som exempel kan nämnas följande kedja:

R#23 Ordinationer saknas eller är felaktiga i läkemedelslistan <-  
BBO#15 FK används utan att VIS uppdateras <- BBO#3 Tidspress,  
kognitiv överbelastning <- BBO#7: VIS ej integrerat mot NLL.

Denna kedja bottenar i åtgärdsförslag som också utgör en kedja där den sista länken måste vidtas först för att få dämpande effekt på risken.

R#23<- <- <- <- <-Å#21 Integrera VIS mot NLL (VRT) <- Å#38  
Möjliggöra integrering av VIS inom rimlig tid (NT).

Åtgärdsförslag på högre organisatorisk nivå behöver genomföras innan en åtgärd som är kopplad till den kan genomföras på lägre nivå. Om en åtgärd inte genomförs på högre nivå kommer det bli svårare att få en acceptabel precision i arbetet med att genomföra en mervärdeskapande åtgärd på den lägre nivån. Ett exempel är att ta fram underlag för Checklista Säker Ordination och Förskrivning (CSOF) på nationell nivå (Å#36; NR) innan en CSOF på regional/vårdgivarnivå utarbetas (Å#19; VRR). Denna måste utarbetas innan den kan implementeras på verksamhetsnivå (Å#14; Ve). Först då finns det överenskomna arbetssätt som ordinator/förskrivare kan följa (Å#1; O/F). Om CSOF följs kommer det att få dämpande effekt på många risker med hög risknivå. Åtgärder kopplade till CSOF tillhör därför de åtgärdsförslag som har fått högsta prio av analysteamet att genomföra.

## Analys av åtgärder kopplade till risker med risknivå 3

Grafen är framställd på basen av de uppgifter som finns i tabellerna i denna rapport. Nedan listas de åtgärder på olika organisatoriska nivåer som analysteamet föreslår behöver vidtas för att dämpa riskerna med högsta risknivå. Analysteamet är medvetet om att det kan finnas andra åtgärder som inte beskrivs i denna rapport. Om sådana framkommer i andra sammanhang går de i efterhand att infoga i analysen. Samma gäller för tillkommande BBO, risker och funktioner. Inom parentes anges åtgärdens nummer (#) och prioritet (1–3). En åtgärd som fått lägre prio än 3 bör övervägas för åtgärd eftersom åtgärdena samspelar i att åstadkomma en dämpande effekt på riskerna. En anledning till att en åtgärd har fått låg prioritet har att göra med att

analysteamet bedömt att den kan vara svår att genomföra (svår till naturen eller svår till följd av förmodat låg benägenhet hos aktören att vidta den).

- Nationell nivå
  - Ta fram underlag för CSOF (Å#36; 3).
  - Möjliggöra integrering av VIS mot NLL inom rimlig tid (Å#38; 3). Detta implicerar att en transformator behöver finnas kvar även efter 230501.
  - Ta fram underlag för lokala utbildningar (Å#35; 3).
  - Ändra namn på NLL till nationellt receptregister, NRR (Å#60; 3).
  - Ändra namn på LK till receptkollen, RK (Å#40).
  - Tydliggöra vad LK är (Å##41/51; 3).
  - Tydliggöra för patient vad samtyckeskrevet och spärrar innebär (Å##2/54; 1).
  - Interaktionskontroll i FK mot slutexpedierade läkemedel (Å#61; 1).
  - Tydliggöra i LK vad slutexpedierat recept betyder (Å##45/59; 1).
  - Säkerställa säker drift av NLL (Å#58; 1).
  - Översyn regler för spärr och samtycke i NLL och journal (Å#43; 1).
  - Åtgärd UNS för att synliggöra patienter utan personnummer i NLL (saknar nummer men är kopplad till BBO#23).
- Vårdgivare/regional nivå
  - Utarbeta CSOF anpassat till VIS (Å#19; 3).
  - Ta fram utbildningar anpassat efter VIS (Å#20; 3).
  - Integrera VIS mot NLL (Å#21; 2).
  - Ta fram normer för tid för arbetsmoment (Å#23; 1); behövs för Å#12 (se nedan).
  - Säkerställa säker drift VIS (Å#34; 1).
- Verksamhet
  - Skapa förutsättningar för följsamhet till CSOF (Å#12; 3); behövs för Å#14 (se nedan).
  - Implementera CSOF (Å#14; 3).
  - Skapa förutsättningar för utbildningar (Å#13; 3).

- Individ
  - Följa överenskommet arbetsflöde, CSOF (Å#1; 3); behövs för Å#5 (se nedan).
  - Delta i utbildningar (Å#2; 3); behövs för Å#5 och Å#10 (se nedan).
  - Tydliggöra för patient vad LK är (Å#5; 3). Tillägna sig kunskap om samtyckeskrav (Å#10; 1).

## Räckvidd hos åtgärder mot risknivå 3 på lägre risknivåer

Genom att funktionerna i läkemedelsprocessen har komplexa kopplingar till varandra kommer åtgärder som riktas mot att stärka en viss funktion också bidra till att stärka andra funktioner. Det kan också ligga i åtgärdens art att den riktas mot flera bidragande bakomliggande orsaker och därigenom kommer att bidra till att dämpa flera risker.

En analys har gjorts av vilka risker med lägre risknivå som kan dämpas av de åtgärder som riktas mot dem med högsta risknivå och som beskrivs ovan (Tabell 9).

Av 22 åtgärder, som riktas mot 14 risker med risknivå 3, har 14 möjligheter att påverka ytterligare 10 risker. Vissa åtgärder kan påverka flera risker. Exempelvis har åtgärd #2 (O/F Delta i utbildningar) möjlighet att påverka upp till 7 andra risker. Sådana åtgärder bör prioriteras särskilt högt för genomförande. Genom att vidta åtgärderna mot risknivå 3 finns potential att täcka in sammanlagt 24 av de identifierade 34 riskerna.

De risker som inte direkt omfattas av åtgärderna rör riskerna ## 12, 14, 20, 23, 24, 28, 34, 37 och 39 och beskrivs närmare i tabell 10.

Två risker (R## 23 och 24) som inte omfattas har fått risknivå 3. Dessa har att göra med ordination och förskrivning till patienter som saknar personnummer. Anledningen till att dessa inte omfattas är att analysteamet saknar kunskap om vilka bakomliggande bidragande orsaker som kan ligga bakom dessa risker och har därmed inte heller förslag på åtgärder mot dessa risker. Det är förstås angeläget att även dessa patienter får en säker läkemedelshantering. För risk #28 som handlar om att information om läkemedel som patienten spärrat överförs till läkemedelslistan i patientjournalen. Det kommer vara nödvändigt för ordinator att kontrollera sådana läkemedel, då de sannolikt

ofta är av särskilt betydelsefull art med ökade risker för interaktioner och överanvändning. Att de överförs till patientjournalen och därmed blir synliga för alla i verksamheten/vårdprocessen som har en vårdrelation till patienten kan utgöra anledning till förtroendebrist hos patienten. Man kan föreställa sig att detta problem kan vara särskilt relevant för psykiatri och vissa andra specialiteter. Det kan föra med sig att patientens kontakter med hälso- och sjukvården inte främjas. Systemet som gör det möjligt för patienten att spärra läkemedel förefaller därmed kunna motverka hög patientsäkerhet. Det kan därför finnas anledning att se över systemet med spärrar, och rentav kanske ta bort möjligheten till spärr av läkemedel i NLL.

Andra risker som inte åtgärdas handlar om kontroll och förskrivning vid biverkningar (R#12) och överkänslighet (R#20). Dessa risker kan åtgärdas om funktioner som belyser dessa ingår i CSOF.

Åtgärd #	Nivå	Org nivå	Åtgärd	Risk #											Antal risker	
				4	5	6	9	11	13	25	29	30	35			
2	O/F	1	Delta i utbildningar om läkemedelsprocessen och NLL med dess verktyg	x	x				x	x			x	x	x	7
35	NR	4	Ta fram underlag för lokala utbildningar	x	x					x	x	x				5
12	Ve	2	Säkerställa att det finns tid och förutsättningar för arbetet och de moment som måste genomföras (följsamhet till CSOF)	x					x				x	x	x	5
1	O/F	1	Följa angivet arbetsflöde (CSOF)	x		x	x	x					x			5
36	NR	4	Ta fram information riktad mot olika målgrupper och som utgör underlag för CSOF	x					x				x		x	4
19	VRR	3	Utarbeta CSOF anpassat efter VIS	x					x				x		x	4
14	Ve	2	Implementera CSOF, inkl. uppföljning att CSOF följs			x	x	x							x	4
38	NT	4	Göra det möjligt att integrera VIS med NLL inom rimlig tid och till rimlig kostnad	x					x						x	3
20	VRR	3	Ta fram utbildningsmaterial anpassat efter VIS och olika personalgrupper	x				x					x			3
21	VRT	3	Integrera VIS med NLL	x					x						x	3
13	Ve	2	Ge förutsättningar för utbildning: tid, lokaler, utbildare etc.	x	x								x			3
10	O/F	1	Tillägna sig kunskap om samtyckeskravet	x									x			2
60	NT	4	Ändra namnet på NLL till NRR		x											1

Forts. tabell 9															
Åtgärd #	Nivå	Org nivå	Åtgärd	Risk #										Antal risker	
				4	5	6	9	11	13	25	29	30	35		
23	VRR	3	Utarbeta normer för hur lång tid olika arbetsmoment tar (t ex patientbesök). Tydliga upphandlingar av VIS som möjliggör arbetsmoment som måste genomföras (t ex ordination och förskrivning); CSOF ska kunna följas.										x		1
Antal åtgärder				11	4	2	3	8	2	1	9	3	7		

Tabell 9. Risker med risknivå 1–2 som påverkas av åtgärder som riktas mot risker med risknivå 3. Åtgärd# beskrivs i tabell 5, Risk # i tabell 2 och Org nivå.

Tabell 10: Risker som inte påverkas av åtgärder som riktas mot risker av risknivå 3.									
Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Risknivå (1-3)	BBO	Kommentar
12	Ordinera/förskriva	Kontrollera biverkningar	Bristfällig kontroll av biverkningar	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (biverkningar)		2	32	Orsak till utsättning är inte en uppgift som uttryckligen får eller ska föras in i NLL. Biverkningar efter tidigare behandlingar bör kontrolleras i patientjournalen/NPÖ och med patienten själv.
14	Patientidentitet	Förskriva: Ange patientens personnummer	Fel personnummer	O/F	Utebliven läkemedelsbehandling för patient		1	22	Vid förskrivning i FK om transformatorn stängs av utan att VIS integrerats fullt mot NLL
20	Samstämmiga VIS och NLL	Förskriva: kontrollera överkänslighet	Felaktig förskrivning: överkänslighet	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överkänslighet)		2	11, 14	Överkänslighet syns bara i VIS/NPÖ
23	Speciella situationer	Upprätta komplett läkemedelslista	Aktuella ordinationer är felaktiga eller saknas	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		3	23	Info i NLL saknas för patienter som inte har personnummer
24	Speciella situationer	Förskriva	Felaktig förskrivning: ogynnsamma läkemedel	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling (överbehandling)		3	23	Överförskrivning till patienter utan personnummer
28	Spärrar/samtycke	Överföra information i NLL till VIS	Spärrade läkemedel överförs till VIS	O/F	Förtroendeförlust	Svårt få överblick rörande patienter som spärrat mycket (patienter med hög grad av misstänksamhet och bristande förtroende kommer spärra mycket). Leder till arbetsmiljöproblem. Risk för hot och våld.	2	17	Kommer sannolikt vara vanligare inom vissa specialiteter, t.ex. psykiatri, könssjukvård, obstetrik/gyn

Forts. tabell 10									
Risk #	Risk-område	Funktion	Felhändelse/Risk	Agent	Konsekvens patient	Konsekvens O/F	Riskenivå (1-3)	BBO	Kommentar
34	Övergröpande	Tillhandahålla reservsystem	Utebliven elektronisk förskrivning	EHM	Utebliven läkemedelsbehandling		2	26	
37	Övergröpande	Flera	Uteblivet genomförande	O/F	Felaktig/utebliven läkemedelsbehandling. Förtroendeförlust.	Etisk stress, psykologisk stress. Kognitiv belastning. Tidsbrist.	?	26	Uteblivna aktiviteter, såsom uppdatering av läkemedelslistan i VIS, pga upplevd tröghet som gör att bara aktiviteter som upplevs som nödvändiga genomförs. NLL blir inte alltid uppdaterad när en dosändring görs i journalen utan att ett nytt recept skrivs.
39	Övergröpande	Upprätta komplett läkemedelslista	Felaktig användning av NLL som läkemedelslista	O/F	Felaktig läkemedelsbehandling		?	2	

Tabell 10. Risker som inte påverkas av åtgärder som riktas mot risker av riskenivå 3.



## Funktions- och resonansanalys

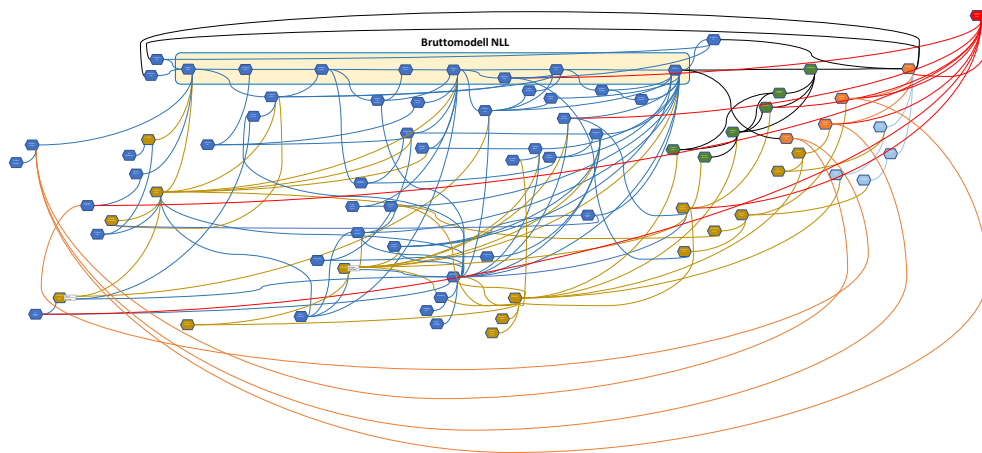
Under analysens gång har en rad risker identifierats som inträffar i de olika aktiviteter som systemet för läkemedelshantering består av. Dessa aktiviteter kallas också för funktioner. Funktionerna är kopplade till varandra i ett system där det finns beroenden mellan funktionerna. En del beroenden är starka och tydliga med direkta kopplingar mellan en funktion och funktioner nedströms, medan andra kan vara indirekta, och inte alltid beskrivna (s.k. dolda funktioner). Systemet har till följd av bland annat detta en komplexitet som i delar kan åskådliggöras och analysera i en modell. I Appendix B finns en närmare beskrivning av de funktioner som identifierats och som modellerna över systemet baseras på. Med hjälp av dessa modeller kan olika scenarier belysas och som visar hur risker som uppkommer i systemet, genom de brister på mervärden som uppkommer, kan spridas i systemet och genom samverkan bidra till utfall av systemet som för den enskilda patienten kan få allvarliga konsekvenser. Gemensamt för många av de risker som identifierats är att de bidrar till ett bristande förtroende hos patienten för hälso- och sjukvården. Denna förtroendebrist bidrar till att minska följsamheten till de råd och rekommendationer om läkemedelsbehandlingen och som ska bidra till målet om en god hälsa för patienten.

Till följd av komplexiteten kommer uppkomsten av felhändelser, dvs. utförande av funktioner med oacceptabel precision, att bidra till att felaktiga resultat av vissa funktioner får inverkan på hur andra funktioner i systemet genomförs. När flera funktioner genomförs med oacceptabel precision kan samverkans effekter uppkomma som kan sprida sig i systemet. Om dessa inte dämpas av andra funktioner kan de tillsammans bidra till att patienten får felaktig läkemedelsbehandling med åtföljande risk för skada som kan få allvarliga eller rentav katastrofala konsekvenser för patienten. Detta spridningsfenomen (resonans), tillsammans med den inneboende variation som alltid finns i hur olika arbetsmoment (funktioner) genomförs, även om de genomförs med vad som kan ses som acceptabel precision, leder till instabilitet i systemet som kan vara mycket ogynnsam för patienten.

Den funktions- och resonansanalys som gjorts i denna riskanalys, baserat på de funktioner och felhändelser som identifierats, syftar till att öka insikterna om systemets komplexitet och betydelsen av att stärka säkerheten i systemets olika delkomponenter, och säkerställa så långt det är möjligt att alla arbetsmoment kan genomföras med den noggrannhet och med de förutsättningar som krävs

för ett gott vårdarbete.

Ett exempel på modell visas nedan (figur 3).



*Figur 3. Modell som beskriver hur olika funktioner i systemet för läkemedel efter införandet av NLL är kopplade till varandra. Denna figur avser att ge en idé om komplexiteten i systemet. Den är inte heltäckande för allt som möjligen görs, utan den är bara en modell med en upplösning som möjliggör en analys som ytterligare kan behysa risker och hur de påverkar systemet. I Appendix*

*B finns grafer som går att förstora för att tydligare se de ingående funktionerna. Färgkoder: Blå=funktioner som utförs av ordinator/förskrivare; Grön=farmacent på apotek; Orange=patient; Ljusblå=annan HoSP; Brun=stöd-/systemfunktioner. Ramen visar huvudfunktionerna i läkemedelshanteringen som utförs av ordinator / förskrivare och som beskrivs på tidigare i detta dokument (Läkemedelsprocessen). [Länk till förstöringsbar pdf.](#)*

## Patientens förtroende för vården

Patientens förtroende för vården är en nyckelfaktor för att patienten ska vara delaktig i sin vård och kunna bidra med en ändamålsenlig och säker egenadministrering av läkemedel (egenvård). Många funktioner har särskild betydelse för att bidra till detta förtroende och således en säker egenvård. Det rör sig särskilt om följande funktioner (utan inbördes ordning) som har en direkt koppling till att skapa förtroende:

- Inhämta samtycke till spärrade läkemedel (O/F).
  - Spärra läkemedel i NLL via LK (Pat).
- Spärra behandlingsorsak (O/F).
- Ge läkemedelslista till patient (O/F).

- Inhämta samtycke till åtkomst till NLL (O/F).
- Ge råd till patienten (Ap).
- Kontrollera ordinationer i läkemedelslista/Journalen (Pat).
- Kontrollera recept i LK (Pat).

För patienten har det avgörande betydelse för delaktigheten att kraven på samtycke och spärregler respekteras. Vidare måste patienten förstå vad läkemedelslistan och Läkemedelskollen är till för. Detta tillsammans med att läkemedelslistan och Läkemedelskollen måste ha uppgifter som är samstämmiga är av stor betydelse för att patienten ska känna sig trygg och inte bli osäker hur egenvården ska genomföras. Patienten ska också förstå när det är dags att hämta ut läkemedel och vilka recept som finns för detta ändamål. Riskanalysen har visat på flera risker i funktionerna ovan, vilka bidrar till en osäker egenvård. Flera av åtgärdsförslagen syftar till att dämpa dessa risker.

## Diskussion

Syftet med NLL är att skapa en nationell förteckning över förskrivna och uthämtade läkemedel. Förteckningen ska vara tillgänglig för vård, apotek och patient. Ambitionen är självklart lovvärd. Analysteamet har dock identifierat så många risker med projektet så att det kan ifrågasättas om patientsäkerhetsvinsterna verkligen står i rimlig proportion till riskerna. Jämfört med när lagen utformades har också behovet av en nationell lista minskat. Många regioner tillämpar en gemensam journaldokumentation för läkemedel. Den absoluta majoriteten av patienter har all sin vård inom samma region där de bor och läkemedelslistan, dvs. den lista över patientens samlade läkemedelsordinationer och som ska finnas i patientens journal, blir därmed komplett. De fall där det verkligen finns ett behov av att undersöka vilka recept som förskrivits av andra vårdgivare är få.

Den största risken finns under perioden från 2023-05-01 till dess att VIS är fullt integrerad till NLL. Under denna period kommer inte VIS kunna användas för att skicka recept. Förskrivaren kommer då att hänvisas till webblösningar som saknar koppling till journalsystemen. Om inte ordinatören/förskrivaren dubbeldokumenterar och för in ordinationen i VIS, kommer listan i VIS inte längre vara korrekt, vilket skapar förvirring både för vård och patient. Enligt Socialstyrelsens nationella handlingsplan för ökad

patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020-2024 är “tillförlitliga system och processer” ett av fem prioriterade fokusområden. Manuellt dubbelarbete är ett steg i fel riktning ifrån detta, inte primärt för den ökade arbetsinsatsen utan p.g.a. den ökade risken för fel.

Nya informationsmängder har tillkommit som inte ännu har implementerats i dagens VIS. Det finns beskrivet i lagen om NLL vilka uppgifter som får registreras. Vissa finns inte i alla VIS idag; behandlingsändamål, ordinationsorsak, ändringsorsak, nytt doseringsformat, nytt format för administrationsätt och datum för uppföljning. De finns beskrivna i ett kodsysteem utvecklat av Socialstyrelsen 2019 men är inte implementerat i alla regioner. I lagen står ”får” men när transformatorn stängs av blir dessa obligatoriska även om vården saknar arbetssätt och verktyg för att hantera dem. Dagens överföringsmallar behöver göras om men att göra det i gamla VIS är både dyrt och medför dubbelarbete. Lösningen är att behålla transformatorn under en tid tills vården fått tid att utbilda och använda de nya informationsmängderna. Lagen kan behöva ändras så att de nya informationsmängderna inte blir tvingande 2023-05-01. Analysteamet gör bedömningen att dessa nya informationsmängder inte har avgörande betydelse för patientsäkerheten och bör kunna införas stegvis i takt med att VIS utvecklas och integreras till NLL. Transformatorn måste vara i drift så länge det finns behov av den.

Teamet framhåller också vikten att funktioner ska benämnas med sitt rätta namn. All läkemedelshantering inleds med en ordination. Det är långt ifrån alltid som en ordination leder till receptförskrivning. NLL innefattar bara de ordinationer som leder till en förskrivning. NLL är alltså ingen läkemedelslista utan ett register över förskrivna och expedierade recept, och bör därför benämnas receptregister. På samma sätt är Läkemedelskollen som patienten kan nå ingen läkemedelslista utan en lista över recept och uthämtade läkemedel. Det måste förtydligas så att patienten inte uppfattar Läkemedelskollen som en ordinationslista. Detta kan ske genom upprepad information om att det är läkemedelslistan som patienten får av vården som är ordinationslistan. I samband med utskrivning från sjukhus kan denna information förslagsvis läggas in i patientens vård- och läkemedelsberättelse.

Ett annat område som får en hög risknivå är hanteringen av spärrar och samtycke. Här har förskrivare och patient att förstå att det är olika lagar som reglerar hur en läkemedelsuppgift hanteras beroende på om den finns

i VIS eller NLL. Detta är källa till missförstånd och kommer att försvåra en funktionell integration mellan NLL och journalsystem.

Hur patienter med skyddad integritet ska hanteras i NLL är inte uppenbart för analysteamet. När dessa riktlinjer är klara bör dessa bli föremål för en separat riskanalys.

Läkemedelsordination och i förekommande fall följande förskrivning är en komplex process. Utan gemensamma arbetssätt, väl implementerade i verksamheten innehåller processen flera patientsäkerhetsrisker. Arbetsgruppen ser därför ett behov av att ta fram en "Checklista för Säker Ordination och Förskrivning" (CSOF). Denna bör innehålla alla viktiga och nödvändiga arbetsmoment som måste utföras i läkemedelsprocessen. Checklistan bör vara nationell men måste anpassas efter det lokala VIS. Läkemedelslistan i VIS ska vara uppdaterad och korrekt (s.k. läkemedelsgenomgång). Om läkemedel förskrivs via FK i NLL får inte steget att ordinaera i läkemedelsmodulen i VIS hoppas över. En integrering mellan NLL och VIS kommer att underlätta men inte ersätta detta arbetsmoment.

Sammantaget är det tveksamt om de risker som införandet av NLL medför verkligen står i rimlig proportion till den förväntade nyttan för patientsäkerheten. Flera åtgärder kan dock vidtas för att dämpa riskerna.

## Åtgärdsförslag - sammanfattning

Sammanfattningsvis har analysteamet identifierat följande åtgärder som de sannolikt mest betydelsefulla och som bör ges hög prioritet för att så långt det är möjligt säkerställa hög patientsäkerhet när det gäller ordination, förskrivning och egenadministrering av läkemedel.

### Nationell nivå

- Möjliggöra att VIS kan integreras till NLL inom rimliga tidsramar och till rimliga kostnader för regioner och vårdgivare. En transformator behöver därför finnas kvar även efter 2023-05-01. För detta krävs antingen att en annan tolkning, än den som E-hälsomyndigheten gör, av kraven i lag om nationell läkemedelslista, eller att en ändring av lagen görs.

- Utarbeta underlag för gemensamma arbetsätt när läkemedel ordinerar och förskrivs Vi föreslår en “Checklista Säker Ordination och Förskrivning (CSOF)”.
- Utarbeta underlag för utbildningar om systemet för läkemedelshantering och dess regleringar.
- Översyn av regler för spärr och samtycke i lag om nationell läkemedelslista respektive patientdatalagen, så att de harmoniserar och är lätta att förstå och hantera för hälso- och sjukvårdspersonalen och patienterna.
- Ändra namnet på lag om nationell läkemedelslista till lag om nationellt receptregister.
- Andra namnet på Läkemedelskollen till Receptkollen.
- Göra information om recept till patienter utan personnummer tillgänglig i NLL för förskrivare.
- Vidareutveckla processen för ordination-förskrivning-expediering-egenadministrering så att informationen om vilket läkemedel som ordinerats och som patienten tar vid egenadministrering är likalydande och tydlig i alla steg: läkemedelslistan i patientens journal, informationen om recept och uthämtade läkemedel i NLL, utskriften av den senaste och aktuella läkemedelslistan som patienten fått av vården och som patienten ska följa för sin egenadministrering, samt informationen på läkemedelsförpackningen.
- Utarbeta en tydlig och säker process för förskrivning till personer med skyddad identitet.

## Regioner/vårdgivare

- Påskynda integreringen av patientjournalssystemen (VIS) till NLL.
- Utarbeta CSOF som är lokalt anpassad efter VIS och som baseras på nationellt framtaget underlag.
- Utarbeta lokala utbildningar efter nationellt utarbetade underlag.

## Verksamhet

- Implementera regionalt utarbetad CSOF.
- Skapa förutsättningar för hälso- och sjukvårdspersonal att följa CSOF och genomgå utbildningar om systemet för läkemedelshantering.

## Hälso- och sjukvårdspersonal

- Följa CSOF och genomgå utbildningar (gärna återkommande) om systemet för läkemedelshantering.
- Tydliggöra (återkommande) för patienten att läkemedelslistan som patienten får av vården är den som ska följas vid egenadministrering av läkemedel.

## Avslutande kommentar

Implementering av NLL berör många aktörer: E-hälsomyndigheten, SoS, IVO, IHM, FHM, LMV, 21 regioner, ett antal kommuner, SKR, Inera och minst alla leverantörer av VIS. Dessa måste samverka för att implementera NLL på ett sätt som är förenligt med hög patientsäkerhet.

I och med denna riskanalys ur patientsäkerhetsperspektiv har det blivit tydligt att den viktigaste bakomliggande orsaken till de många identifierade patientsäkerhetsriskerna är avsaknad av helhetssyn, förståelse för komplexiteten av ordination, förskrivning och uppföljning av läkemedelsbehandling, undermålig dialog med och bristande samordning av de olika offentliga och kommersiella aktörernas arbete. E-hälsomyndighetens, och i viss mån också Läkemedelsverkets, arbete och samordning med andra aktörer har sannolikt inte varit tillräckliga. Dessa brister har bidragit och kommer att bidra till förseningar, tekniska problem och därmed också patientsäkerhetsrisker. Detta noterades också av en riskvärdering utförd av SLIT arbetsgrupp, där VGR och Regionerna Gävleborg, Stockholm, Värmland, Västerbotten, Halland och Skåne deltog.

Läkemedelsrelaterade skador är vanliga i vården. WHO har utnämnt "medication without harm" som det tredje globala patientsäkerhetsmålet. Förbättringar i området är av yttersta vikt, och syftet med NLL är just detta.

Vår förhoppning är att riskanalysens föreslagna åtgärder kan bidra till en utveckling mot en säker läkemedelsprocess.

# Ordlista med definitioner

I denna rapport används ett antal ord som har en betydelse i det allmänna språket och en betydligt trängre betydelse i fackspråket. Ett sådant exempel är ordet läkemedelslista: I det allmänna språket betyder det just en lista över läkemedel. Som fackbegrepp betyder läkemedelslista “en lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient” (en läkemedelsordination är ett beslut av en behörig personal om vilka läkemedel som en patient ska behandlas med). På en läkemedelslista finns ofta fler läkemedel än på en receptlista, vilket är en lista över de giltiga recept som en patient kan hämta på apotek.

För att undvika missförstånd har vi därför i huvudsak använt oss av de definitioner som Socialstyrelsen har tagit fram i sin termbank. I en del fall, där olika termer används för samma begrepp, t.ex. i lagar och föreskrifter från olika myndigheter (främst Socialstyrelsen och Läkemedelsverket) har alternativa termer använts eller bilagts i texten. Analysteamet är medvetet om att detta kan leda till viss otydlighet rörande vad en term egentligen avser, men vill samtidigt framhålla att denna otydlighet har sin grund i att termer och begrepp i olika lagrum och föreskrifter inte definieras på ett samstämmigt sätt.

Term eller begrepp	Definition
apotek	enhet för detaljhandel med läkemedel, som har farmaceutisk bemanning
annullerat recept	recept som av förskrivare har stoppats för expediering. Annullering (även kallat makulering) sker oftast via journalsystemet eller per telefon.
administreringsintervall	tidsintervall mellan administreringstillfällen av samma läkemedelsprodukt
administrering av läkemedel	tillförsel av läkemedel till kroppen
arbetsplatskod	kod för unik identifiering av förskrivarens organisatoriska tillhörighet vid förskrivningstillfället
avvikelse	händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat
administreringstillfälle	tillförsel av läkemedel till kroppen
avdelad dos	(inom läkemedelshandling:) dos som skapas vid läkemedelstillverkning eller med hjälp av en medicinteknisk produkt vid administreringstillfället
behandlingstid	(på recept:) tidsperiod under vilken en förskrivna läkemedelsprodukt ska användas per expediering
behandlingsändamål	(om läkemedel:) ändamål med behandlingen
beredningsform	form som läkemedel förekommer i: t.ex. tablett, kapsel, suppositorium, kräm, depotplåster, granulat, mm.



dos	(inom läkemedelshantering:) mängd av ett visst läkemedel med en given styrka, som ska administreras
dosenhet	enhet för dos, t.ex. 1 kapsel eller 5 ml
dosdispensering	(inom apoteket:) uttag ur tillverkarens originalförpackning och färdigställande av läkemedelsprodukter för varje administreringstillfälle till enskild person
dosdispenserad läkemedelsförskrivning	(för läkemedel:) förskrivning av läkemedel som ska tas ut ur originalförpackning och färdigställas för varje administreringstillfälle till enskild person
dosering	(av läkemedelsprodukt:) uppgift om dos och periodicitet
doseringsanvisning	(för läkemedelsprodukt:) beskrivning av dosering, användning och ändamål riktad till patient
doseringsintervall	tidsintervall mellan administreringstillfällena av samma läkemedelsprodukt
dosexpediering	läkemedelsexpediering som inkluderar dosdispensering
dospatient	patient som gett samtycke till att få sina läkemedel dosdispenserade samt till att ge förskrivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till receptinformation som finns lagrad hos E-hälsomyndigheten
engångsrecept	recept som är avsett att expedieras endast en gång
expedierat recept	recept som någon gång har expedierats
expedieringsintervall	minsta tidsintervall som ska förflyta mellan två expedieringar på samma recept
expediering	färdigställande och utlämning av förskrivet eller rekviderat läkemedel, hjälpmedel, livsmedel och teknisk sprit
e-recept	recept som överförts från förskrivare till apotek via dator eller motsvarande enligt fastställt och strukturerat format
elektroniskt recept	se: e-recept.
extempore beredning	läkemedel med viss läkemedelsform och styrka som tillverkas på apotek eller verksamhet med särskilt tillstånd för ett visst tillfälle för viss patient, viss sjukvårdsavdelning, visst djur eller viss djurbesättning
farmaceut	person som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie
faxrecept Synonym: telefaxrecept	recept som överförs från förskrivare till apotek via fax
förskriven totalmängd	den mängd som enligt receptet är avsedd att totalt expedieras över alla iterationer
förskrivare	person behörig att utfärda recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort
Förskrivarkollen	digital tjänst för förskrivare hos E-hälsomyndigheten; ingår i NLL: <a href="https://ehalsomyndigheten.se">Förskrivningskollen • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se)</a>
förskrivarkod	av Socialstyrelsen utfärdad kod som identifierar en förskrivare eller en grupp av förskrivare
förskrivning	utfärdande av recept, livsmedelsanvisning eller hjälpmedelskort av behörig hälso- och sjukvårdspersonal
generiskt läkemedel	läkemedel med samma aktiva substans som annat läkemedel och där läkemedlen kan anses likvärdiga
humanläkemedel	läkemedel avsett för människor

indikation	omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd
insättning	(av läkemedel:) påbörjande av behandling med ett visst läkemedel, som beslutats av behörig hälso- och sjukvårdspersonal
interaktion	beskrivning av hur två eller fler läkemedel påverkar varandra, d.v.s. om det finns risk att ett läkemedel kan öka eller minska effekten av ett annat. <a href="https://janusmed.se/interaktioner">https://janusmed.se/interaktioner</a>
itererat recept	recept som är avsett att expedieras mer än en gång
iordningställande av läkemedel	färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering
journalhandling	handling som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd, andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder
licensläkemedel	läkemedelsprodukt som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd
läkemedel	substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor
läkemedels-administrering	tillförsel av läkemedel till kroppen
läkemedelsbehandling	läkemedelsbehandling ingår i åtgärdsgruppen behandling i Klassifikation av vårdåtgärder, KVÅ, och innebär behandling där läkemedel används.
läkemedelsbiverkning	ogynnsam och oavsedd reaktion på ett läkemedel
läkemedelsexpediering	läkemedelsprodukt lämnas ut
läkemedelsform	form som läkemedel förekommer i
läkemedelshantering	ordination, rekvisition, förvaring, expediering, iordningställande, överlämnande och administrering av läkemedel
läkemedelshanteringsfel	oavsiktlig avvikelser i läkemedelshantering, som leder till eller som skulle kunna leda till en vårdskada
Läkemedelskollen	digital tjänst för befolkningen hos eHälsomyndigheten; ingår i NLL. <a href="https://ehalsomyndigheten.se">Läkemedelskollen • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se)</a>
läkemedelslista	lista med uppgifter om läkemedelsordinationer som avser en viss patient
läkemedelsordination	ordination som avser läkemedelsbehandling
läkemedelsrelaterat problem	händelse eller omständighet i samband med en persons användning av läkemedel som har medfört eller skulle kunna medföra att bästa möjliga hälsoutfall inte uppnås
makulera	synonym till annullera (som i annullerat recept)
makulerat recept	ett recept som av förskrivare har stoppats för expediering (se: annullerat recept)
naturläkemedel	läkemedel vars verksamma beståndsdelar utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och som inte är alltför bearbetade
off label-användning	avsiktlig användning av läkemedel för medicinska ändamål som innebär ett avsteg från användning enligt den godkända produktinformationen
ordination	beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd
ordinationsorsak	indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination

ordinatör	person behörig att ordinera hälso- och sjukvårdsåtgärd
pappersrecept	recept skrivet på receptblankett i pappersform
parallellimporterat läkemedel	läkemedelsprodukt, godkänd av Läkemedelsverket, som importerats till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler
Pascal	digitalt verktyg för förskrivning av dosdispenserade läkemedel
patient	person som erhåller eller är registrerad för att erhålla hälso- och sjukvård
patientjournal	en eller flera journalhandlingar som rör samma patient
person-id	identitetsbeteckning för fysisk person
personnummer	enhetligt utformat unikt person-id registrerat i folkbokföringen
recept	(inom läkemedelshandling:) handling, utfärdad av en förskrivare, som innebär auktorisation för apotek att expediera en viss läkemedelsprodukt till en viss person. Från latinets "recipe": tag (läkemedlet)
recept på generisk nivå	(för läkemedel:) recept som specificerar aktiv substans, styrka och läkemedelsform
receptbelagt läkemedel	läkemedel som efter beslut av Läkemedelsverket endast får lämnas ut från apotek mot recept eller rekvisition
receptblankett	blankett fastställd av Läkemedelsverket för förskrivning
reservnummer	tillfälligt person-id som huvudsakligen används för att kunna koppla samman patient och dennes vårddokumentation när personnummer eller samordningsnummer saknas eller är okänt
samordningsnummer	enhetligt utformat person-id, som på begäran av en myndighet tilldelas av Skatteverket, för en person som inte är eller har varit folkbokförd i Sverige
samtycke	frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller
samtyckesbeslut	tillfrågad persons beslut om att lämna eller inte lämna samtycke
signera	påföra signatur i syfte att styrka riktighet och säkerställa spårbarhet
sluten vård	hälso- och sjukvård när den ges till patient vars tillstånd kräver resurser som inte kan tillgodose inom öppen vård eller hemsjukvård. Sluten vård bedrivs dygnet runt och kräver inskrivning.
styrka	(i läkemedel:) halt av en aktiv substans
styrkebeteckning	(inom läkemedelshandling:) uppgift om styrka
särskilt läkemedel	särskilda läkemedel är en grupp läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger
synonym	generiskt läkemedel
synonymt läkemedel	generiskt läkemedel
telefonrecept	recept som rings in av förskrivare till apotek
transformator	I denna skrift: digitalt verktyg som möjliggör överföring av uppgifter mellan VIS och NLL. Utvecklat och tillhandahållet av EHS.
uppmärksamhetsinformation	information i en patientjournal som behöver uppmärksammas särskilt: t.ex. pågående behandling, överkänslighet mot ett visst läkemedel eller ett ställningstagande till hjärt-lung-räddning.
uppmärksamhetssignal	signal som överför uppmärksamhetsinformation
utbytbar läkemedel	generiskt läkemedel

utgången recept	recept vars sista giltighetsdag passerats
utsättning	(av läkemedel:) avslutande av behandling med ett visst läkemedel, som beslutats av behörig hälso- och sjukvårdspersonal
vid behovsordination vid behov-ordination	ordination som avser läkemedelsbehandling där patienten själv får bedöma behovet och doseringen, inom givna ramar, beroende på omständigheterna
växtbaserat läkemedel	växtbaserade läkemedel, godkänns på samma sätt som konventionella läkemedel. För växtbaserade läkemedel krävs att det finns vetenskapliga data, inklusive kliniska studier, som stöder att de har effekt vid den aktuella indikationen.
vårdgivare	statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet
överkänslighet	ökad känslighet vid kontakt med faktorer i omgivningen som vanligtvis tolereras av en majoritet av människor, t.ex. allergi
överkänslighetsreaktion	reaktion som orsakas av en viss överkänslighet
överlämnande av läkemedel	det att ett läkemedel som ska tillföras till en patient lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som administrerar läkemedlet

## Förkortningar

Förkortning	Betydelse
BBO	Bidragande och bakomliggande orsak
CSOF	Checklista säker ordination och förskrivning
E-hälsomyndigheten	E-hälsomyndigheten ( <a href="#">E-hälsomyndigheten</a> )
FHM	Folkhälsomyndigheten ( <a href="#">Folkhälsomyndigheten</a> )
FK	Förskrivningskollen: Digital tjänst för förskrivare hos eHälsomyndigheten; ingår i NLL: <a href="#">Förskrivningskollen</a> • <a href="#">E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se)</a>
FRAM	Funktion- och resonansanalysmetod
HoSP	Hälso- och sjukvårdspersonal
IMY	Integritetskyddsmyndigheten ( <a href="#">Integritetskyddsmyndigheten</a> )
LK	Läkemedelskollen: Digital tjänst för befolkningen hos eHälsomyndigheten; ingår i NLL: <a href="#">Läkemedelskollen</a> • <a href="#">E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se)</a>
LMV	Läkemedelsverket ( <a href="#">Läkemedelsverket</a> )
MJG	Markörbaserad journalgranskning: strukturerad och manualbaserad metod för granskning av patientjournaler i syfte att hitta skador, vårdskador och kvalitetsbrister
NEPI	Nätverk för läkemedelsepidemiologi. ( <a href="#">NEPI</a> )
NLL	Nationella läkemedelslistan
O/F	ordinatör/förskrivare
OrgN	Organisatorisk nivå
N	Nationell nivå

Ve	Verksamhetsnivå
VR	Vårdgivarnivå
R	I denna skrift: Risk
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner. Medlems- och arbetsgivarorganisation, där alla regioner och kommuner är medlemmar. ( <a href="#">SKR</a> )
SLIT	Regionernas IT-direktörer
UAS	Uppsala Akademiska Sjukhuset
Å	I denna skrift: Åtgärd
VIS	Vårdinformationssystem (t.ex. digital patientjournal) v.g.se: ( <a href="#">eHälsa Sverige: Journalsystem i Sverige 2021 (ehalsasverige.se)</a> )
AsynjaVisph	Västra Götaland
Cosmic	Jämtland-Härjedalen, Jönköpings län, Kalmar län, Kronoberg, Uppsala, Värmland, Västmanland, Östergötland
Melior	Gävleborg, Skåne, Västra Götaland
Millenium	Kommer i Skåne, Västra Götaland
NCS-Cross	Blekinge, Sörmland, Västerbotten, Västernorrland, Örebro
PMO (ProfdocMedicalOffice)	Gävleborg, Skåne
TakeCare	Dalarna, Gotland, Stockholm,
VAS (Vårdadministrativt system)	Halland, Norrbotten,

## Referenslista

### Lagar

- [Lag \(2018:1212\) om nationell läkemedelslista](#)
- [Hälso- och sjukvårdslag \(2017:30\)](#)
- [Patientsäkerhetslag \(2010:659\)](#)
- [Patientdatalag \(2008:355\)](#)
- [Läkemedelslag \(2015:315\)](#)

### Lagar som upphört

- [Lag \(2005:258\) om läkemedelsförteckning](#)
- [Lag \(1996:1156\) om receptregister](#)

### Föreskrifter

- [Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit HSLF-FS 2019:32](#)
- [Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2017:37](#)

- [Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2016:40](#)
- [Socialstyrelsens föreskrifter om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård SOSFS 2009:6](#)

## Handbok om riskanalys

- [Riskanalys och händelseanalys \(SKR 2015\)](#)

# Appendix A

## Frågor till expertpanelen med svar

Under riskinventeringen uppkom en del frågor som analysteamets medlemmar ställde till expertpanelen. Frågorna och svaren redovisas nedan. Det är med avsikt som uppgifter om frågeställarens namn och vem som svarar utelämnats. Uppfattningar som kan framkomma utgör inte några särskilda eventuellt utpekade aktörers uppfattning. De ska snarast ses som rimliga bedömningar av läget och förutsättningarna för en fullständig integrering av VIS till NLL, och för möjligheterna att uppfylla kraven som olika författningar (bl.a. lagen om NLL, PDL och OSL) och E-hälsomyndigheten ställer.

Hur säkerställs att patienter och personal förstår reglerna kring spärr, samtycke och sekretess när personal bereder sig åtkomst till uppgifter i NLL?

Användbarhetstester har gjorts med patienter/medborgare. Spärrarna i NLL och de i vårt informationssystemen var svåra att förstå. I Läke-medelskollen kallas det för "dölja uppgifter om recept" när information i NLL är spärrad för hälso- och sjukvårdspersonal. Denna blandning av termer tycks bidra till svårigheter att förstå systemet. E-hälsomyndigheten har inte nått i mål än kommunikativt och inväntar fler synpunkter från invånarna. En pedagogisk vändning är att man ska försöka få invånaren att förstå vad som händer snarare än att ordet spärr/dölja förklaras. Detta är komplext och har uppmärksammats ända sedan lagförslaget kom. Något gemensamt arbete mellan berörda myndigheter som har mandat vad avser tolkning och bemyndiganden att utfärda föreskrifter på dessa områden har inte ännu genomförts.

Analysteamet har följande kommentarer:

För berörd personal har de olika spärrreglerna i lagen om NLL och PDL betydelse för arbetsmiljön, särskilt för den personal som försöker sätta sig in i vad lagarna anvisar och försöker förstå och arbeta efter dem. En betydande andel av tiden för patientmötet kommer att ägnas åt att förklara regelsystemen vilket kommer få uppenbara undanträngningseffekter för andra moment som måste genomföras. Detta medför en väsentlig risk för patientsäkerheten, för såväl den individuella patienten som för patienterna som grupp. Det riskerar också medföra kvalitetsförsämringar i vården eftersom tid måste läggas på sådant som inte är värdeskapande för att åstadkomma en god hälsa hos patienten.

Förbistringen hos patienten/invånaren bidrar inte till att uppfylla ett centralt krav i HSL, nämligen att tillgodose patientens behov av trygghet i vården. Det finns en uppenbar risk att patienten får olika information om regelsystemet och att en del av den därmed kommer att vara felaktig.

Berörda aktörer bör tillsammans gå igenom situationen med olika former av spärrar som lagen om NLL och PDL föreskriver. I detta arbete bör också företrädare för de olika professionerna och patienter/invånare delta. Arbetet bör syfta till att skapa en gemensam bild av de olika spärrsystemen och utarbeta ett kommunikationsmaterial som gör att det går att förstå dessa fullt ut för berörda användare. Man bör också identifiera svårigheter av särskild betydelse som kan föranleda att systemen för spärr i de olika lagrummen kan behöva omarbetas, i den mån det är möjligt. En särskild riskanalys av den rådande situationen bör göras för att på ett systematiskt sätt identifiera riskerna och deras konsekvenser, och i förlängningen åtgärder som kan dämpa dessa risker. Särskilda risker berör integritetskränkning och röjande av skyddad identitet, som båda på ett väsentligt sätt bidra till katastrofala konsekvenser för patienten. Analysteamet gör bedömningen att detta arbete bör starta omgående, mot bakgrund av att inget av betydelse förefaller ha hänt på 3-4 år, trots att problemen uppmärksammats, och att lagarna redan tillämpas och patienter dagligen utsätts för dessa risker.

Föreligger det etiska och juridiska problem med att överföra spärrade uppgifter om läkemedel i NLL till ordinations-/läkemedelslistan i vårdgivarens vårdinformationssystem?

Av PDL framkommer blanda annat att den hälso- och sjukvårdspersonal som meddelar vård till patient är skyldig att införa väsentliga uppgifter om vården. Vidare framkommer av HSLFS-FS 2017:37 ("läkemedelsföreskriften") bland annat att läkemedelsordinationer ska dokumenteras i patientjournalen och att uppgifter bland annat ska införas som rör läkemedelsnamn eller aktiv substans samt ordinationsorsak. När en läkare efter samtycke från patient bereder sig åtkomst till information som rör läkemedel som patienten spärrat i NLL är läkaren skyldig att journalföra namnet och ordinationsorsaken. En spärr i NLL medför därmed inte att uppgiften ska spärras i patientjournalen. Något krav på att specifika uppgifter som rör just läkemedel ska kunna spärras i patientjournalen framkommer inte av läkemedelsföreskriften. Endast åtkomst för den som arbetar inom annan verksamhet eller annan vårdprocess kan spärras av patienten.

Vid ordination av läkemedel är det i många fall av väsentlig betydelse att ordinatören har full information patientens läkemedelsbehandling. Om uppgifter i NLL har spärrats av patienten och patienten inte ger sitt samtycke till att ordinatören får åtkomst till de spärrade uppgifterna kan ordination av nya läkemedel medföra risker för patientsäkerheten. Detta särskilt då interaktionskontroller inte görs automatiskt för spärrade läkemedel, och än mindre kan göras manuellt av ordinator. Ordinatören kan i sådana fall, efter att noggrant ha informerat patienten om skälen, avstå från att ordinera en läkemedelsbehandling. Att avstå från behandling kan i sig också medföra risker för hälsan, vilket även detta läkaren i förekommande fall måste informera patienten om. I de fall patienten medger åtkomst kan det föreligga ett behov av att ordinatören förklara för patienten att uppgiften måste journalföras och att det är skillnader i spärrar i NLL och patientjournalen, och vilka dessa skillnader är. Av detta resonemang framkommer det att arbetsbelastningen för läkaren riskerar att bli betydande (se föregående fråga). När en ordinator för in uppgifter (namn i klartext) på läkemedel som patienten spärrat i NLL kan det medföra en förtroendeförlust hos patienten för vården som på allvarligt sätt kan vara ogynnsam för patientens fortsatta relation med sjukvården.

Analysteamet menar att det föreligger en hel del praktiska konflikter mellan olika lagar och föreskrifter och att dessa inte förefaller ha blivit utredda i tillräcklig omfattning, vare sig under förarbetena till lagen om NLL eller efter att den trätt i kraft. Även om lagrummen rent juridiskt kan uppfattas som tydliga när det gäller regler för spärr och personuppgiftsbehandling i NLL (lagen om NLL), i patientjournalen (PDL) och generella regler kring behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (OSL), så medför de komplicerade författningsreglerna uppenbara risker att ordinator och andra användare av NLL i vården kan komma att bryta mot det som föreskrivs. För att minska dessa risker kan arbetssätt behöva införas som är omständliga. Analysteamet bedömer att de olika reglerna för spärr och att patienter önskar ha konfidentialitet kring vissa uppgifter försäkras sig om detta genom att spärra mer benäget och i onödan. Detta medför att uppgifter som kan behövas i vården inte blir lätt tillgängliga och att man avstår från att inhämta samtycke till åtkomst till spärrade uppgifter, som då inte kommer att användas som beslutsunderlag vilket utgör en patientsäkerhetsrisk.

Regelsystemet för spärrar enligt lagen om NLL och PDL måste kunna förklaras för personal och patient så att de kan förstås. Frågan är om detta ens är möjligt utan att lagarna justeras. Detta kan vara en fråga som kan ingå i den gemensamma utredning som föreslås ovan.

Kommer det att gå att ändra i en ordination och förskrivning utan att ett nytt recept behöver skrivas och pågående recept avslutas/makuleras?

Det kommer att vara möjligt att ändra en ordination, t.ex. ändring av dos eller behandlingstid, i en redan pågående läkemedelsbehandling där ett tidigare recept skrivits och som inte slutexpedierats. Vid en sådan ändring kommer ett tidigare skrivet recept att ändras. Man kommer härvid att få en s.k. obruten receptkedja. Historiken i kedjan kommer också att synas i NLL. Receptkedjor kommer inte synas i FK förrän vårdinformationssystemen integrerats mot NLL. Analysteamet menar att detta är ett ofördelaktigt händelseförlopp i hur olika funktioner tillgängliggörs i FK och för vårdinformationssystemen. Det borde gå att se dem i FK även om integration inte genomförts.



E-hälsomyndigheten introducerar återkommande nya funktioner i NLL och i användargränssnitten (FK och LK), vilket väcker en del frågor rörande tidplaner och information till vårdgivare, leverantörer av vårdinformationssystemen och användare.

För förskrivaren är det viktigt att känna till vad som går att göra, d.v.s. vilken funktionalitet som finns, i NLL och Förskrivarkollen. E-hälsomyndigheten har olika tidplaner för när olika funktioner ska sättas i drift respektive när specifikationer ska lämnas till leverantörer som ska anpassa vårdinformationssystemen för direkt åtkomst (integration) till NLL. Tidsplanerna är inte tydliga och en del tycks inte vara fastställda än.

Analysteamet finner att tidsplaner behövs för bl.a.:

- ny funktionalitet i Förskrivningskollen
- när specifikationer för olika funktioner kommer finnas tillgängliga för leverantörer av vårdinformationssystemen
- när vårdinformationssystemen kan integreras mot specifika funktioner i NLL.

Andra frågor som väcks rör hur gränssnitten mot användare kommer att se ut och om de är anpassade så att funktionerna i Förskrivarkollen och Läkemedelskollen blir användbara för sina syften, nämligen en säker läkemedelsbehandling. Hur påverkar utvecklingen av NLL, FK och LK arbetssätten hos ordinator/förskrivare och hur ofta kan de behöva ändras?

Analysteamet bedömer att dessa frågor behöver besvaras dels av E-hälsomyndigheten, dels av professionsföreträdare.

Vem har ansvaret för att ordinationer införs i patientjournalen och hur gör man vid konflikter mellan uppgifter i olika källor?

Vid genomgång av innehållet i NLL och uppdatering av innehållet i läkemedelslistan i vårdinformationssystemet kan det finnas konflikter. Dessa konflikter kan röra olika uppgifter om dosering och behandlingstid. Konflikterna kan bli svåra att lösa när det finns mer än en ordinator som ansvarar för patientens läkemedelsbehandling. När vårdinformationssystemen är fullt integrerade mot NLL kommer detta kanske att bli ett sällan förekommande problem, men dessförinnan kan det uppkomma problem om kontrollen måste göras manuellt via FK.

Problemet anses vara begränsat eftersom FK inte ska användas som standard utan endast vara ett reservsystem. Fram till 2023-05-01 kommer transformatorn medföra att det inte kommer finnas behov att använda FK i de flesta fallen, och fr.o.m. 2023-05-01 kommer integrationen av journalsystemen mot NLL att lösa det. Problemet kommer dock att bli väsentligt om man efter 2023-05-01 kommer bli tvungen att använda FK om situationen uppkommer att integrationen mot NLL inte är klar och transformatorn är nedsläckt.

Den som ändrar i en ordination, t.ex. i en läkemedelslista i vårdinformationssystemet och som efterföljs av en förskrivning, tar också ansvaret för den. För ordinationer som man inte kan ta ansvar för, t.ex. när det framkommer att en patient ändrat i en dosering, på eget initiativ eller inrådan från annan ordinator utan att detta lett till någon ny förskrivning, måste den ansvariga ordinatören tillskrivas för ställningstagande till korrigerande åtgärd. Vem som är ordinator syns i NLL. Tyvärr finns det ingen funktion i NLL som möjliggör att meddelanden skickas via detta register (det är bara ett register och inget processtöd).

Om det visar sig att det är vanligt med olikheter mellan uppgifterna i NLL och de i vårdinformationssystemen eller i de uppgifter som patienten uppger kommer det att underminera trovärdigheten hos NLL. De frågor som inte kan besvaras av NLL måste besvaras i patientjournalen. Lagen om NLL och den funktionalitet i NLL som följer av lagen medger inte att en del önskvärda verktyg kan införas i NLL. Integreringen av vårdinformationssystemen och skapandet av funktionalitet i dessa måste vara lösningen. Så länge integreringen inte är fullt genomförd kan det första steget komma att utgöras av att vårdinformationssystemen kan läsa uppgifter i NLL och arbetssätten i patientjournalen får vara lösningen på de andra problemen. Detta uppges som en rimlig ordning och som bör möjliggöras, enligt en del av aktörerna.

## Ges det möjligheter att testa hur vårdinformationssystemen (VIS) fungerar gentemot NLL när allt går i skarpt läge 2023-05-01?

Flera stora vårdgivare/regioner håller på att byta VIS (Skåne, Västra Götaland, Stockholm, [Sussa i samverkan](#)) som under 2023–2025 innebär stora förändringar för användarna. Anpassningen (integrationen) mot NLL ska vara fullt genomförd 2023-05-01, enligt krav från E-hälsomyndigheten, vilket ställer ytterligare krav. Inför att dessa förändringar går i skarpt läge är det viktigt att användarna ges möjligheter att testa hur systemet och gränssnitten fungerar när det gäller ordinationer, förskrivningar och uppdatering av läkemedelslistorna i VIS. Förutsättningarna att lyckas med integrationen mot NLL anses inte föreligga.

Möjligheterna att ansluta VIS stegvis mot NLL bör ses över för att dessa förändringar ska kunna genomföras på ett rimligt sätt samtidigt som en hög patientsäkerhet kan upprätthållas med en rimlig arbetsbelastning för användarna. I dagsläget är många tekniska gränssnitt inte klara och specifikationer från E-hälsomyndigheten saknas rörande NLL som behövs för att leverantörer av VIS ska kunna göra de anpassningar som krävs. Det saknas tidplaner från E-hälsomyndigheten som krävs för att vårdgivare ska kunna teckna avtal med leverantörer och systemutvecklare. Det torde vara uppenbart för alla parter, inklusive E-hälsomyndigheten och departementet, att den tid som är kvar (12 månader) inte möjliggör full integration, och knappt ens någon integration utöver funktionen för VIS att kunna läsa informationen i NLL (s.k. direktåtkomst, enligt [9 kap 1 § lagen om NLL](#)).

Det finns en uppfattning hos regioner och vårdgivare, och leverantörer, att införandet i det närmaste liknar ett haveri. Uppfattningen hos E-hälsomyndigheten att det från 2021-05-01 när lagen trädde i kraft fram till 2023-05-01 när den gäller fullt ut saknar helt verklighetsanknytning, och utgjorde inför 2021-05-01 E-hälsomyndighetens mest optimistiska bedömning. Lagen om NLL trädde dessutom i kraft utan att de synpunkter som framkom av remissvaren hade beaktats i rimlig omfattning.

Den tid som står till förfogande för utveckling av VIS har sedan 2021-05-01 kortats ner ytterligare eftersom E-hälsomyndigheten inte utkommit med de specifikationer som leverantörer och systemutvecklare behöver inför lagens ikraftträdande. Det finns en stor och synnerligen välgrundad oro för vad som kommer att ske när E-hälsomyndighetens transformator stängs ner. Förskrivare som då arbetar i VIS som inte är fullt integrerade kommer då att vara hänvisade till Förskrivningskollen för att kunna förskriva läkemedel (som huvudsakligen ska ske elektroniskt fr.o.m. 2021-05-01, enligt [4 kap 1 § HSLF-FS 2019:32](#)).

Detta medför omfattande förändringar i bl.a. läkares arbetssätt, med stora inslag av manuell hantering och nya arbetsmoment, som för många kommer upplevas som oförenliga med hög patientsäkerhet. Eftersom patientsäkerheten alltid sätts i främsta rummet kommer många att medvetet (och omedvetet) att bryta mot vad som är föreskrivet när det gäller ordination och förskrivning av läkemedel. Det finns en uppenbar risk att man av detta skäl också kommer att återgå till recept på blankett, eftersom det kan komma att upplevas som det enklaste sättet att förskriva läkemedel, vilket i sin tur medför ökad arbetsbelastning för apotekspersonalen vid expediering och införande av uppgifterna i NLL. Förskrivning på pappersrecept medför också att s.k. receptkedjor bryts, vilket innebär att de vinster utifrån patientsäkerhet som elektronisk förskrivning och ändring av ordination i redan befintliga recept medför försvinner. Analysteamet gör bedömningen, mot bakgrund av den samlade informationen i detta dokument, att det inte föreligger en risk att sådana ändrade arbetssätt införs, utan att de kommer bli ett faktum. Analysteamet ser att nedsläckningen av transformatorn är en väsentlig bidragande orsak till att detta kommer ske.

Det som beskrivs ovan utgör inga nyheter. Förhållandena och riskerna har varit kända sedan 2018, även för departementet. Flera risksammanställningar har gjorts som alla centrala aktörer och beslutsfattare fått sig tillsända. Trots detta har inga ansatser i rimlig omfattning gjorts för att få förståelse för problematiken och göra något åt den. Det torde stå klart för dessa att det finns en uppenbar risksituation när lagen om NLL träder i full kraft 2023-05-01 och E-hälsomyndigheten, mot bakgrund av sin tolkning av lagen, släcker transformatorn.

Analysteamet är av uppfattningen att det kan finnas möjligheter att inom lagens ram ändra den tolkning som E-hälsomyndigheten gjort av kravet på full integrering 2023-05-01, men utesluter inte att det kan

krävas en ändring av lagen om NLL. Det har gjorts ansatser till att diskutera de farhågor som framkommit av olika konstellationer av tjänstemän och politiker hos de olika aktörerna, men dessa har inte varit samlade, och har inte lett till konkreta resultat, såvitt analysteamet känner till.

För att göra en korrekt och rimlig tolkning av lagen krävs, enligt analysteamets bedömning, en juridisk genomlysning, och där även politiker bör delta, som bör göras såväl av E-hälsomyndighetens egna jurister som av jurister tillsammans från åtminstone departement, E-hälsomyndigheten och SKR. En sådan genomlysning bör komma till stånd omgående, mot bakgrund av den korta tid som är kvar till 2023-05-01. Analysteamet bedömer att mycket ändå kan göras med dagens förutsättningar, som lagen tolkas på ett rimligt sätt, nämligen att det är möjligt att göra stegvis anslutning av VIS till NLL i de avseenden som rör kraven enligt 9 kap 2 § lagen om NLL.

Klarar NLL av belastningen från Förskrivarkollen (FK) om den kommer att användas av alla fr.o.m. 2023-05-01?

För närvarande håller FK på att prestandatestas. Just nu ses inga hinder för att öka volymen, men förskrivare kan komma att märka att svarstiderna när systemet anropas kan upplevas som längre. E-hälsomyndigheten kan höja prestandan i FK för att klara större volymer.

Analysteamet ser detta som en arbetsmiljörisk som i sin tur kan få inverkan på möjligheterna för läkare att genomföra sitt arbete med den noggrannhet och effektivitet som krävs, vilket medför risker för patientsäkerheten.

Vad händer om det blir allvarliga driftstörningar i NLL och den ligger nere?

IT-systemen som stödjer NLL har en mycket hög säkerhet och det kommer finnas lokala back-up system om NLL tillfälligt ligger nere.

Om uppgifterna i NLL inte är tillgängliga för vården kommer bland annat information om pågående recept inte att utgöra underlag för beslut om förskrivning. Detta medför ökad risk för felaktig förskrivning, t ex dubbla recept och farliga interaktioner, som kan leda till skador för patienten. För apoteken medför samma situation att recept inte kommer att kunna expedieras oavsett om förskrivningen skett elektroniskt eller på blankett. Enligt uppgifter som analysteamet fått till sig saknas reservrutiner vid apoteken som kan klara av en mer omfattande manuell hantering utan IT-stöd. För vissa nödsituationer finns rutiner vid apoteken, men de är mycket omständliga.

Regionerna håller på att bygga upp en beredskap för situationer där NLL ligger nere. Hur långt de har kommit i detta arbete är okänt för analysteamet. Det är viktigt att kontinuiteten i läkemedelshandlingen i öppen vård kan säkras även vid allvarliga driftstörningar i NLL. I ett sådant arbete måste apoteken och FHM samarbeta.

Inga analyser har hittills gjorts för att klarlägga risker för systemstörningar hos det sammantagna systemet som åtminstone består av VIS, apotekssystem och NLL. Att riskerna är okända medför i sig stora risker, i synnerhet som vi här har att göra med ett sammansatt system av mycket hög grad av komplexitet med ett snabbt elektroniskt informationsflöde. Detta betyder att okända faktorer och även små fel kan komma att få snabb spridning med en kollaps av systemet som följd. Man bör därför konstruera systemen med mycket stor varsamhet och eftertanke. Mot bakgrund av den vilja, inte minst från politiken, att snabbt införa dessa system förefaller det för analysteamet som att varsamhet och eftertanke inte förelegat i tillräcklig omfattning.

## Måste kontroll göras i NLL innan en förskrivning görs?

Lagen om NLL föreskriver inga skyldigheter för ordinator/förskrivare att inför en förskrivning kontrollera uppgifterna om patientens recept i NLL. Enligt patientsäkerhetslagen ska arbetet utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta betyder att läkaren inför en förskrivning måste skaffa sig det underlag som behövs som säkerställer detta krav och en hög patientsäkerhet inför ordination och efterföljande förskrivning. Tillsammans med anamnes är därför uppgifterna i NLL i vissa fall, såsom för patienter som står på många läkemedel, att betrakta som oundgängliga. Beslutet att använda NLL ligger dock hos den enskilda läkaren, som utöver behovet av underlag för förskrivningen måste inhämta samtycke från patienten för att bereda sig åtkomst till uppgifterna (detta gäller inte för patienter som får dosdispenserade läkemedel, där samtycke inte behöver inhämtas). Svårigheter uppkommer i de fall patienten inte lämnar samtycke. Rekommendationer kan, om det är möjligt, behöva utarbetas som anger i vilka situationer som kontroll bör göras mot NLL och när detta inte är lika nödvändigt. Uppenbart är att det kommer finnas läkare som utvecklar arbetssätt som innebär att man systematiskt underlåter att kontrollera i NLL, för att gynna sin egen effektivitet.

## Ger NLL signaler om interaktionsrisker?

NLL i sig gör inga interaktionskontroller. Olämplighetskontroller görs av andra system som är kopplade till Förskrivningskollen och system som är kopplade till vårdgivarnas vårdinformationssystem. Det finns idag två system för interaktionskontroll som är kopplade till VIS. [Sil, Svenska informationstjänster för läkemedel](#) (Inera), och [Janusmed interaktioner](#) (Region Stockholm). Till Förskrivningskollen finns funktioner kopplade som gör olämplighetskontroller, bland annat kontroll av interaktioner. Dessa kontroller görs dock inte mot spärrade läkemedel, såvida spärren inte är hävd. Det system som är tillgängligt för apoteken, [Elektroniskt expertstöd](#) (EES; E-hälsomyndigheten), är inte tillgängligt för vårdgivare.

Patient med tio olika läkemedel, jag ansvarar för fem av dessa, hur ska jag göra om det finns behov av justering/korrigerig i NLL? Jag vill vara noggrann och uppdatera NLL - hur gör jag?

Exempel på hur det kan/bör gå till:

1. Jag går igenom "mina" läkemedel med patient. Gör ordinationsändringar i journalen.
2. För att dessa ska slå igenom i NLL måste jag skriva ut nya recept och makulera de gamla - stämmer det? Kommer det kunna göras direkt i NLL längre fram?
3. Jag går igenom patientens läkemedel som förskrivits av andra och upptäcker diskrepanser mellan NLL och vad patienten tar. Vad ska jag göra? Sätta ut lm i NLL? Dosändringar (kräver nya recept)? Bör jag föra in dessa läkemedel i min egen journals läkemedelslista? Ska jag istället kontakta de andra förskrivarna/vårdinrättningarna? Lämpligt meddelandesystem?

Det finns en funktion i NLL, vika Förskrivningskollen, som gör det möjligt att ändra tidigare recept som fortfarande är giltiga. Man behöver alltså inte skriva nya recept och makulera/avsluta tidigare recept. Man kan ändra dosering och behandlingstid. Detta betyder att det går att skapa receptkedjor utan att tidigare recept som blivit ogiltiga försvinner. Detta är än så länge bara möjligt via Förskrivningskollen, inte via transformatorn.

Det finns en otydlighet om vilka funktioner som egentligen finns och vilka som ska införas, och tidplanen. Är de tillgängliga i Förskrivningskollen och när kommer specifikationerna som gör det möjligt för leverantörer att utveckla VIS mot en integration mot funktionerna? Först när detta är besvarat kan en tidplan från leverantörerna utarbetas. Mot bakgrund av alla dessa oklarheter torde det vara uppenbart för alla att en full integration av VIS mot NLL, så att den svarar mot alla de uppgifter som framkommer av 9 kap 2 § lagen om NLL samt annan funktionalitet i NLL, inte kan åstadkommas till 2023-05-01. Frågan är om något mer än att uppfylla kravet i 9 kap 1 § samma lag, d v s direktåtkomst för läsning är möjlig.

Vid ändring av en annan förskrivares ordination tar den som gör ändringen formellt över ansvaret för behandlingen. Det är ett ansvar som den som ser att ändringen behövs inte alltid är beredd att ta. Detta betyder att en ändring av dosering inte leder till en ändring i NLL. Det kan t.ex. vara efter att en patient

informerat om att den på eget bevåg, eller på rekommendation av annan läkare, ändrat en dosering och som inte syns vid kontroll mot NLL, där den tidigare doseringen är angiven. Eftersom läkaren för in uppgiften i patientens journal och dess läkemedelsmodul, utan att det sker en ny förskrivning och/eller ändring av ett tidigare recept i NLL, så kommer Journalen (som patienten kan kontrollera via 1177.se) och LäkeMedelskollen att innehålla olika information. Detta kan skapa osäkerhet hos läkaren och patienten vid senare kontroller. Tyvärr saknas det en funktion i NLL som gör det möjligt att meddela en annan ordinator om att det kan finnas uppgifter i NLL som denne ansvarar för som inte stämmer. Vissa VIS har en sådan meddelandefunktion. Tyvärr saknas det möjligheter att i patientjournalen ange om någon annan ansvarar för en viss ordination av läkemedel och att ansvaret bör ligga oförändrad där även om läkemedelslistan i journalen, och NLL, ändras baserat på upplysningar som patienten förmedlat. Patienten är ofta den säkraste källan till korrekt information. Det finns en risk att den läkare som tar emot information som inte stämmer med vad som står i NLL inte gör någon ändring i NLL eftersom det kan medföra att ansvaret för ordinationen tas över.

Det är viktigt att gränssnitten som förskrivaren arbetar i och som patienten hämtar sin information via är förståeliga och att det tydligt framkommer vad uppgifterna kan användas till. T.ex. utgör inte LäkeMedelskollen och den lista över recept som kan skrivas ut från den ett underlag för patienten i sin egenvård. Den läkare som möter patienten och ska ta ställning till ordinationer måste ha goda och säkra arbetssätt. Dessa arbetssätt kan komma att uppfattas som krångliga vilket kan leda till hög grad av pragmatik som i förlängningen kan medföra att uppgifterna i NLL inte är tillförlitliga, och att NLL därför inte är användbar som ett underlag för ordinationer.

Införandet av NLL, dvs. sammanslagningen av det tidigare receptregistret och läkemedelsförteckningen, medför i sig ingen stärkning av patientsäkerheten. Det är först när läkare anpassar sina arbetssätt till de möjligheter som NLL medför, med eller utan integrering mot VIS, som patientsäkerheten kan stärkas. Utan en integrering av VIS mot NLL, så att VIS kan användas för ordinationer och förskrivningar, och där läkaren inte behöver hoppa mellan olika system, VIS respektive Förskrivningskollen (som är den enda gränssnitt mot NLL som är tillgängligt om VIS inte är integrerat), kommer arbetssätten att innehålla flera manuella moment. Manuella moment medför ökad risk för att det ska bli fel, och ju fler moment (som dessutom kan vara tidskrävande) desto fler fel blir felen.

## Kan transformatorn vara kvar efter 2023-05-01?

I detta dokument har denna centrala fråga belysts flera gånger. E-hälsomyndigheten avser att stänga transformatorn 2023-05-01 och motiverar detta med att lagen om NLL ställer krav på att VIS ska vara fullt integrerade mot NLL senast detta datum. Det framstår som att E-hälsomyndighetens jurister tolkat lagen på ett annat sätt än t.ex. SKR:s jurister. De senare menar att lagen inte ställer sådana krav, och att ett en stegvis integrering är juridiskt möjlig, och att läsmöjligheten är det enda kravet som lagen ställer ska vara integrerad 2023-05-01. Bakom E-hälsomyndighetens tolkning och beslut kan ligga en misstanke att arbetet med VIS tappar fart om datumet för nedstängning skjuts upp.

En konsekvens av att transformatorn stängs ner 2023-05-01 utan full integrering är att förskrivningar kommer ske via Förskrivningskollen eller på blanketter. Båda dessa system ska endast användas i undantag. Beslutet att använda det ena eller andra systemet ligger hos förskrivaren, som har ett yrkesansvar, och det är inte kopplat till vårdgivarens förmåga eller underlåtenhet att säkra full integrering. Det torde alltså författningsmässigt vara möjligt att i första hand använda Förskrivningskollen, eftersom det medför elektronisk förskrivning, som är huvudregeln (4 kap 1 § [HSLF-FS 2019:32](#)), och i andra hand blankett (under förutsättningar som står i samma föreskrift). Det finns ingen författning som föreskriver att förskrivning ska ske via ett VIS som är integrerat mot NLL för detta ändamål, och att Förskrivningskollen inte får användas. Förskrivaren kommer således vara hänvisad till Förskrivningskollen vilket medför omfattande ändringar av arbetssätten, med bland annat flera manuella moment.

Nätverket Sveriges chefläkare ställer via analysteamet och experterna från E-hälsomyndigheten frågan till E-hälsomyndighetens jurister om de kan göra samma tolkning av lagen som SKR gör och som möjliggör att transformatorn kan vara kvar även efter 2023-05-01 och att integreringen av VIS mot NLL är tillåten att göra stegvis, med läsåtkomst 2023-05-01 som enda krav.

## Obesvarade frågor som kräver särskild genomlysning

Analysteamet identifierade, utöver ovanstående frågor, ytterligare frågor som inte har getts tid och kunskapsmässiga förutsättningar att få helt eller delvis besvarade.

1. I vilka situationer är det legitimt att efter 2023-05-01 förskriva recept på blankett? Hur ska förskrivning som inte uppfyller kriterierna för undantag och systematisk okynnesförskrivning på blankett beivras?
2. Hur ska risken för röjande av skyddad identitet hanteras? På vilka sätt kan en förskrivare bidra till att skyddad identitet hos en patient röjs vid förskrivning, trots att NLL inte hanterar skyddad identitet? <sup>2</sup>
3. Hur bör uppgifter om spärrade läkemedel i NLL lämpligen hanteras i patientjournalen?

---

<sup>2</sup>Rörande dessa frågor finns en del information att inhämta i följande källor:

- [Skyddade personuppgifter och dokumentation \(Socialstyrelsen\)](#).
- [Vad gäller för personer med skyddade personuppgifter? \(eHm\)](#).

# Appendix B

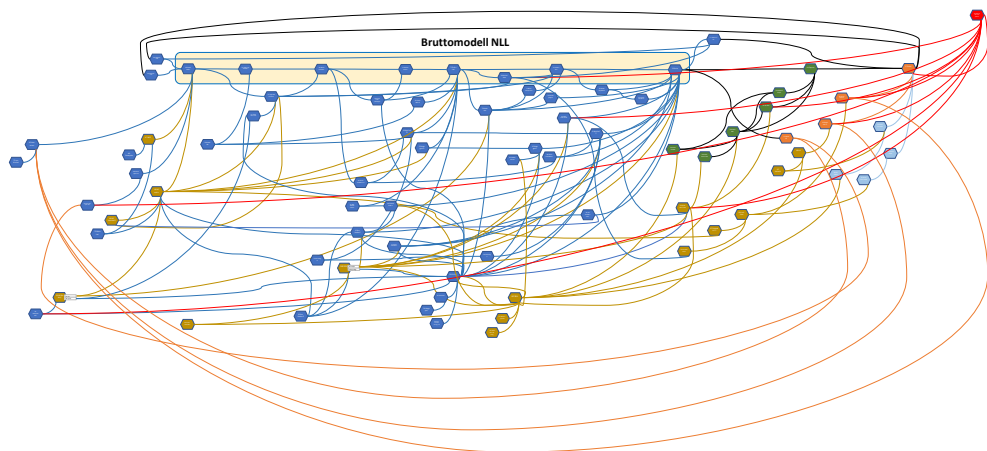
## Funktions- och resonansanalys

Denna analys är inspirerad av metoden Funktionell Resonansanalysmetod (för en närmare beskrivning och länkar till fler dokument, se [FRAM](#)). Metoden möjliggör framtagande av modeller av system som är användbara för att ge en förståelse av komplexa system och hur olika faktorer kan påverka systemet, såväl i positiva som negativa bemärkelser. Eftersom hälso- och sjukvård bedrivs i mycket komplexa system lämpar sig modellerna särskilt väl när det gäller att analysera faktorer av särskild betydelse för kvalitet och patientsäkerhet.

I denna riskanalys har de risker/felhändelser som identifierats utgjort grund för kartläggning av funktioner i systemet och hur de är kopplade till varandra. De modeller som tagits fram är inte fullständiga, men har en tillräcklig upplösning för att kunna användas i förståelsen av hur olika funktioner påverkar varandra och vad som kan uppkomma om funktioner tas bort eller läggs till.

Följande modeller har tagits fram. Genom att klicka på länken sist i varje figurtext kan man se en pdf-fil som kan laddas ner och öppnas med en pdf-läsare i datorn. Detta behövs för att kunna förstora modellen och för att kunna namnen på funktionerna. Varje funktion har ett id-nr och ett namn som motsvaras av nr och namn i tabell B1.

### Modell NLL fram till 2023-05-01



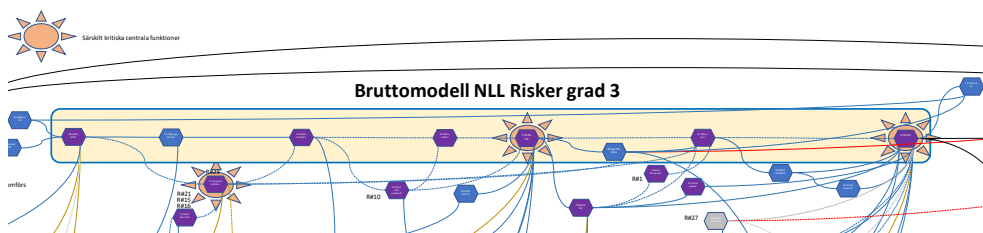
Figur B1. Modell som beskriver hur olika funktioner i systemet för läkemedel efter införandet av NLL är kopplade till varandra. Denna figur avser att ge en idé om komplexiteten i systemet. Den är inte heltäckande för allt som görs, utan den är bara en modell med en upplösning som möjliggör en analys som ytterligare kan belysa risker och hur de påverkar systemet. Färgkoder: Blå=funktioner som utförs av ordinator/förskrivare; Grön=farmaceut på apotek; Orange=patient; Ljusblå=annan hälso- och sjukvårdspersonal; Brun=stöd-/systemfunktioner. Ramen visar huvudfunktionerna i läkemedelshanteringen som utförs av ordinator/förskrivare och som beskrivs i huvudrapporten under rubriken Läkemedelsprocessen. [Länk till förstöringsbar pdf-fil.](#)

## Modell över risker risknivå 3

I en modell har riskerna med risknivå 3 undersökts med avseende på resonans. I detta avses med resonans hur genomförande med oacceptabel precision av funktioner (risker/felhändelser) påverkar andra funktioner och systemet i sin helhet, genom att resultat som saknar mervärde eller som kan vara direkt felaktiga sprider sig i systemet. I modellen beskrivs felhändelser som visserligen inte uppkommer samtidigt hos en och samma patient, men flera av dem kan uppkomma samtidigt. Detta särskilt mot bakgrund av att en del av riskerna förekommer systematiskt till följd av sedan länge, även före NLL, ej vårdade arbetssätt vid läkemedelsbehandling/-hantering.

Tillkomsten av NLL har i hög grad synliggjort dessa risker, och de kommer accentueras än mer när transformatorn stängs av utan att VIS integreras mot NLL (detta gäller såväl VIS funktionalitet att läsa information i NLL och infoga den som patientdatauppgift, som att skriva in information i NLL vid förskrivning av e-recept).

Nedan visas ett utsnitt ur modellen (figur B2)



Figur B2. Utsnitt ur en modell av läkemedelsprocessen där funktioner som producerar felhändelser/ risker av risknivå 3 och som påverkas av felhändelserna nedströms. Dessa är markerade med lila färg i modellen. Funktioner som är markerade med en sol är centrala funktioner som påverkas särskilt och som får stor betydelse för utfallet av systemet för den enskilda patienten. Hela modellen finns i figur B3

Enskilda felhändelser kan i sig få stora effekter i hela systemet eftersom det finns talrika kopplingar från en funktion till flera andra. Det bildas negativa loopar i systemet, där en felhändelse i en viss funktion aggraveras när samma funktion aktiveras igen senare för samma patient utan att det tidigare felet åtgärdats. Till följd av stor arbetsbörda med många arbetsmoment där det dessutom inte finns överenskomna arbetsflöden (t ex CSOF) så kommer flera funktioner vara behäftade med felhändelser som uppkommer oftare och som skapar betydande instabilitet i systemet.

Följande centrala funktioner kommer att genomföras, och genomförs redan nu, med oacceptabel precision och kommer att ge resultat som minskar säkerheten i läkemedelsbehandlingen hos patienten. Felhändelser i flera andra funktioner och som är av risknivå 3, tillsammans med risker av lägre nivå, bidrar ytterligare till att felhändelser uppkommer i dessa centrala funktioner:

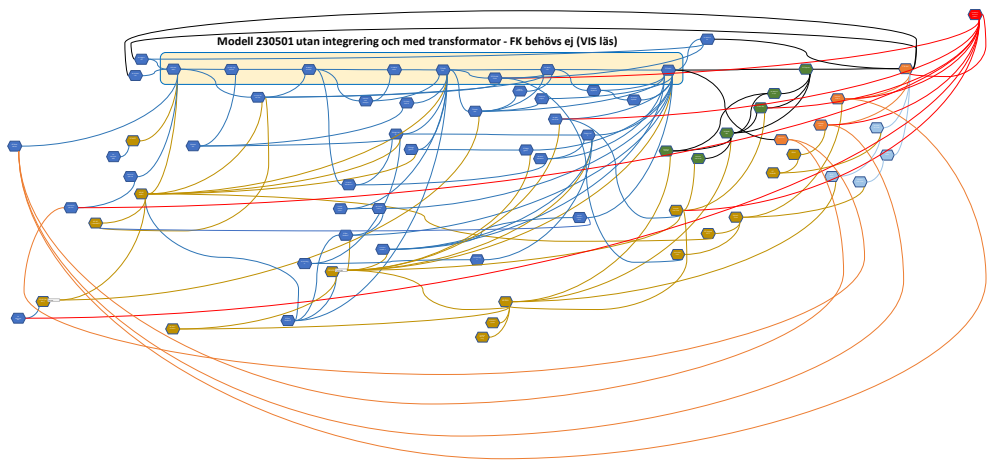
- Upprätta aktuell läkemedelslista i patientjournalen(O/F). Läkemedelslistan kommer inte att vara fullständig och kommer att innehålla till del felaktig information. Detta gör att den inte kommer utgöra ett tillförlitligt underlag för ordination och förskrivning, samt för patientens egenvård (egenadministrering av läkemedel).
- Ordinerar läkemedel (O/F). Underlaget för ordination kommer att vara osäkert p.g.a. felaktigheter i läkemedelslistan, samt bristande/uteblivna interaktionskontroller och andra varningssignaler.
- Ovanstående får inverkan på förskrivning (O/F) som kommer bli felaktig eller utebli.
- Tillsammans bidrar dessa till att patientens förtroende för vården sviktar vilket tillsammans med de fel som uppkommit resulterar i felaktig egenadministrering av läkemedel med potentiellt allvarliga skador som följd.





## Scenario: Utan integrering VIS-NLL med transformator

Denna situation råder idag åtminstone fram till 2023-05-01. Förskrivning görs direkt via VIS.



Figur B5. Modell utan integrering med transformator (FK behövs inte). [Länk till förstoringsbar pdf-fil](#)

Ett scenario som vore önskvärt är en full integrering 2023-05-01 mellan VIS-NLL, avseende såväl funktionalitet hos VIS att läsa informationen i NLL och införa uppgifterna i VIS, som att direkt överföra nödvändig information från VIS till NLL vid förskrivning. Det är förmodligen detta scenario som lagstiftaren avsett skall bli konsekvensen av lagen om NLL. Ett sådant scenario vore högst önskvärt och motsvaras i princip av modellen ovan, med den skillnaden att transformatorn inte finns med som systemisk stödfunktion vid överföring av information från VIS till NLL vid förskrivning.

Funktioner som identifierats i denna riskanalys

Genom riskinventeringen identifierades flera (28) funktioner som är av central betydelse i systemet för läkemedelshantering. För att koppla ihop dessa funktioner i en modell som medger analys av funktionernas beroenden till varandra och hur risker kan spridas i systemet (resonans) identifierades ytterligare funktioner. Samtliga (79) funktioner som identifierats för att bygga en någorlunda överskådlig och begriplig modell som medger analyser av riskerna beskrivs i tabell B1 nedan. De funktioner som identifierats utgör inte alla funktioner som finns i systemet. Det stora antalet funktioner, varav många är dolda, och där flera funktioner genomförs manuellt med tillhörande variabilitet bidrar till systemets omfattande komplexitet.

De funktioner som beskrivs i tabellen kan fungera som ett av underlagen när utbildningar och CSOF utarbetas. Vissa funktioner som idag utförs av ordinator/förskrivare kan komma att utföras av vårdfarmaceuter (företrädesvis apotekare) i en framtida förändrad arbetsfördelning av uppgifter mellan professionerna (företrädesvis läkare respektive apotekare) i vården.

Tabell B1: Identifierade funktioner i läkemedelshanteringsystemet från ordination till egenadministrering.											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
1	Behov förnya rec?	Ta ställning till behov att förnya recept som slutexpedieras eller kommer slutexpedieras före nästa planerade kontakt med sjukvården och där läkemedelsbehandlingen ska fortsätta som tidigare.	Recept som behöver förnyas har identifierats	O/F	x				1		
2	Kontr rec	Kontrollera aktuella förskrivningar (inkl. slutexp. recept) i NLL.	Kunskap finns om aktuella och nyligen slutexpedierade förskrivningar	O/F		x	x	!		Risk att missa nyligen slutexp. recept men där läkemedel finns kvar för användning av patienten ännu en tid	Om läsfunktion mot NLL saknas i VIS måste kontroller ske via FK
3	Förskriva	Förskriva läkemedel (utfärdade recept)	Läkemedel förskrivet	O/F	x				24		
4	Kontr rec P	Patienten kontrollera vilka recept som är aktuella för att i god tid kunna hämta läkemedel på apotek eller be om nytt recept.	Patienten vet vilka recept som är giltiga och vilka som behöver förnyas	Pat		x			2, 18	Patienten har fått ett läkemedel med ett annat handelsnamn än det som står på läkemedelslistan och receptet i LK och tror att läkemedel saknas. Detta bidrar till förvirring och förtroendeförlust.	
5	Ta lml	Patient egenadministrerar läkemedel enligt den lista över ordinationer (läkemedelslista) som patienten fått av vårdgivaren (eller som finns i Journalen på 1177 vårdguiden).	Patienten har tagit läkemedel på förskrivet sätt	Pat	x					Patienten följer en felaktig läkemedelslista eller använder innehållet i Läkemiddelskollen som inte innehåller uppdaterad information med anledning av ändrad ordination.	Patienten kan felaktigt använda innehållet i Läkemiddelskollen som lista över ordinationer.
6	Dos ändra F	Förskriva ny dos vid ändring av dosering/ behandlingstid	Ändrad dos/ behandlingstid förskrivet	O/F		x	x		3	Denna funktion kan ibland utebli om O/F endast nöjer sig med att införa det i ordinationslistan/ läkemedelslistan	Detta kan ske inom ramen för receptkedjor, där en tidigare förskrivning kan ändras i NLL. Detta är en funktion som kanske inte finns än i NLL, men som planeras.
7	Ordin lml	Ordinera läkemedel i läkemedelslistan i VIS	Läkemedel är ordinerat i VIS	O/F	x				11		Nyinsättande, fortsatt behandling (oförändrad, ändrad dos eller behandlingstid), avsluta behandling.
8	Nytt lml ordin	Ordinera ett nytt läkemedel som införs i läkemedelslistan i VIS	Ett nytt läkemedel är ordinerat i VIS	O/F	x						

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
9	Nytt lml förskr	Förskriva nytt läkemedel	Nytt läkemedel förskrivet	O/F	x				4		
10	Ant interakt i VIS F	Anteckna interaktionsvarningar i VIS som kommer upp vid förskrivning i FK. Med motivering om läkemedlet förskrivas trots interaktioner som kan vara potentiellt ogynnsamma.	Interaktionsvarningar införda i VIS	O/F		x	x	x			Detta behövs om apotek kontaktar annan än förskrivare vid interaktionsvarningar i EES
11	Exp rec	Göra allt som är förknippat med att expediera ett recept så att patienten får sitt förskrivna läkemedel för egenadministration	Patient har läkemedelsförpackning	Ap	NR	NR	NR	NR			
12	Kontr rec HOSP	Hälso- och sjukvårdspersonal i kommunal hälso- och sjukvård kontrollerar vilka recept patienten har (patienten kan inte egenadministrera sina läkemedel)	HOSP har kunskap om vilka recept som är giltiga och vilka recept som är slutexpedierade och som kan behöva utfärdas på nytt	HOSP		x			5	Slutexpedierade recept kan missas	HOSP utför uppgifter i patientens boende som patienten inte kan klara inom ramen för egenvård
13	Överlml HOSP	HOSP överlämnar läkemedel till patient	HOSP har överlämnat läkemedel till patient	HOSP	x					Fel läkemedel kan överlämnas om informationen som inhämtats om aktuella ordinationer är felaktig	
14	Dosering F	Förskriva dosering av läkemedel: nynsättning, ändring av ordinerad dos	Dos förskrivet	O/F		x	x		6	Förskrivning av dosändring kan hoppas över och endast finnas i ordinationslistan/läkemedelslistan	Kan göras oavsett NLL. Receptkedjor möjliga i NLL.
15	Nytt gen F	Förskriva nytt generiskt läkemedel	Nytt generikum förskrivet	O/F	x				7		Generiskt läkemedel avser här förskrivning med ett namn på läkemedel som avser en viss utbytesgrupp
16	Kontrollera ordinationer	Läkemedelsgenomgång	Uppgifter finns inför upprättande av aktuell läkemedelslista (läkemedelslista Primär; P)	O/F	x				9		

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
17	Upprätta aktuell läkemedelslista	Upprätta en primär (P) aktuell läkemedelslista efter att uppgifter inhämtats från olika källor	Lista över aktuella ordinationer finns inför uppföljning och ställningstagande till läkemedelsbehov (läkemedelslista P)	O/F	x				23, 30, 39	Uppgifterna kan vara ofullständiga eller felaktiga	
18	Kontr inter slutexp O	Kontrollera risk för interaktioner mot nyligen slutexpedierade läkemedel under ordinationsfasen	Risker för interaktioner är kända och beaktade	O/F, system		x	x		10		Finns denna funktion i FK? Är den planerad?
19	Behov av läkemedelsbehandling	Bedömning av behov av läkemedelsbehandling: oförändrad, tillägg, ändring av dos/tid, avslutande	Patientens behov av läkemedelsbehandling fastställd	O/F	x						Detta görs mot bakgrund av patientens behov av behandling för sitt nedsatta hälsotillstånd, organfunktion, överkänslighet, interaktionsrisker och andra risker (t.ex. beroende, biverkningar)
20	Kontr biv	Kontrollera biverkningar av aktuell läkemedelsbehandling	Uppgift finn om biverkningar som behöver beaktas	O/F	x				12		
21	Behov ordin?	Bedöma patientens behov av ordination av läkemedelsbehandling	Patienten har behov av läkemedelsordination	O/F							Det finns en läkemedelsbehandling som kan ordineras mot bakgrund av det nedsatta hälsotillstånd som ska behandlas och patientens förutsättningar (t.ex. organfunktion) att kunna behandlas med läkemedlet
22	Förskr skyddad ID	Göra förskrivning vid skyddad identitet	Förskrivning har gjorts med beaktande av skyddad ID	O/F	x	x			13	Förskrivning görs där detta utebli, med risk för att patientens identitet röjs	Det är oklart hur detta går till
23	Kontr skyddad ID	Kontrollera om patienten har skyddad identitet	Kunskap finn om att patienten har skyddad ID	O/F	x						

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
24	Ange pnr	Ange personnummer vid förskrivning i FK	Personnummer angivet	O/F		x	x		14		
25	Behov rec?	Ta ställning till behov av förskrivning av läkemedel (recept).	Förskrivningar som behöver göras har identifierats	O/F	x						
26	Kontr NLL	Göra kontroller av informationen i NLL vid expediering av recept	De kontroller som ska göras är gjorda	Ap	NR	NR	NR	NR			
27	Över NLL t VIS	Överföra uppgifter manuellt från NLL till VIS		O/F				x	15, 16, 17, 28		
28	Ändrad ordin F	Förskriva ändrad ordination av tidigare ordinerat läkemedel	Förskrivning av ändrad ordination gjord	O/F	x						
29	Kontr ordin P	Patienten kontrollerar aktuella läkemedelsordinationer	Patienten har kunskap om vilka läkemedel som patienten ska ta (egen-administrera)	Pat	x				18	Patienten kontrollerar inte ordinationerna i läkemedelslistan från vården utan använder andra källor, t.ex. LK, som kan innehålla felaktig information. Innehållet i läkemedelslistan från vården kan också vara felaktig. Dessa faktorer kan bidra till att patienten har ofullständig eller felaktig kunskap.	
30	Kontr överk F	Kontrollera överkänslighet innan förskrivning	Överkänslighet kontrollerad mot läkemedel som ska förskrivas	O/F	x				20		
31	Förskr FK	Förskriva läkemedel i FK	Läkemedel förskrivet	O/F		x	x				
32	Förskr papper	Göra förskrivning med pappersrecept	Pappersrecept har utfärdats	O/F	x				25		Detta får bara ske på speciella villkor (se läkemedelsföreskriften från LMV).
33	Samtycke NLL	Inhämta patientens samtycke att kontrollera läkemedel i NLL	Samtycke finns till kontroll av läkemedel i NLL	O/F					26		Samtycket gäller inte till spärrade läkemedel, som måste inhämtas separat (F#39)

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
34	Säkerst förtr hos patient	Genom vårdens olika insatser och den information som patienten kan inhämta om sitt hälsotillstånd och hälso- och sjukvårdsåtgärder, inkluderande korrekt och tydlig information om läkemedelsordinationer och recept, får patienten förtroende för hälso- och sjukvården. Detta är av betydelse för följsamhet till vårdens rekommendationer och för egenvården (inkl. korrekt egenadministration av läkemedel).	Patienten har förtroende för vården och är följsam till vårdens rekommendationer	Sys-tem	x	x				Ogynnsam variabilitet i output från funktioner som är kopplade uppströms till denna funktion kan bidra till att patienten inte har förtroende för vården, med minskad delaktighet och bristande egenvård.	
35	Spärr beh. orsak	Ta ställning til och spärra behandlings- orsak vid förskrivning	Behandlingsorsak spärrad	O/F		x	x		27		
36	Kontr beh. orsak	Kontrollera behandlingsorsak	Behandlingsorsak kontrollerad	Ap	NR	NR	NR	NR	29		Behandlings- orsak kan inte kontrolleras om uppgiften är spärrad av patient eller förskrivare
37	Ge råd	Ta reda på behov av råd till patienten och vid behov ge patienten råd om sin läkemedelsbehandling	Ställning tagen till behov av råd och rpåd givet om behov förelåg	Ap	NR	x					Råd ges inte om behandlings- orsak är spärrad av patient eller förskrivare
38	Kontrl spärr lml	Kontrollera vilka förskrivna läkemedel som patienten spärrat	Uppgifter finn om vilka aktuellt förskrivna läkemedel som patienten spärrat	O/F		x	x		31	Detta riskerar att inte efterfrågas eller att patienten inte ger samtyce	
39	Samtycke spärr NLL	Inhämta patientens samtycke att kontrollera läkemedel i NLL som patienten spärrat	Samtycke finns till kontroll av spärrade läkemedel i NLL	O/F, HOSP		x	x				
40	Trans- formator	Transformerar information vid elektronisk förskrivning i annat system än FK till information som kan tas emot av NLL	Information trans- formerad så att den kan förstås av NLL	Sys-tem			!		32		Transformatorn tillhandahålls av EHM fram 230501 och kan omvandla information från de flesta VIS och andra elektroniska förskrivningstjänster (se EHM:s hemsida).

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
41	Reservsystem	Reservsystem som går in vid driftstörningar i NLL	Reservsystem aktiverat	System					34		
42	Göra NLL välfungerande	Utveckla NLL så att det blir mer funktionellt och välfungerande	NLL utvecklas ständigt	System					36		
43	Lägga in i SV	Patient uppsöker sjukvården; Beslut tas att lägga in patient i SV	Beslut att patient ska läggas in	O/F	x						
44	Ta emot i ÖV	Patienten kommer för öppenvårdsbesök	Beslut att patienten ska genomgå hälso- och sjukvårdsåtgärd	O/F, HOSP	x						
45	Anamnes	Anamnes tas på patient rörande aktuell läkemedelsbehandling	Anamnestiska uppgifter finns om aktuell läkemedelsbehandling	O/F	x					Patienten har inte hela bilden över ordinationer. Patienten tar läkemedel på ett annat sätt än vad som ordinerats.	
46	Samtycke NPÖ	Inhämta patientens samtycke att kontrollera journaluppgifter hos andra vårdgivare via NPÖ	Samtycke till NPÖ finns	O/F	x						
47	NPÖ	Kontrollera läkemedelslista/ordinationer hos andra vårdgivare via NPÖ	Uppgifter finns om läkemedelsordinationer gjorda hos andra vårdgivare	O/F	x						
48	VIS ordin	Uppgifter finns i VIS om aktuella ordinationer	Aktuella ordinationer	VIS						Ordinations- (läkemedelslistan) i VIS är inte alltid uppdaterad, beroende på hur noggrann den tidigare läkemedelsgenomgången varit och om patienten fått ordinationer hos annan vårdgivare efter att VIS uppdaterats. Läkemedelslistan i VIS hålls inte alltid samlad hos samma vårdgivare (?)	



Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
49	VIS inter-akt	Kontrollera interaktioner automatiskt av läkemedel som är ordinerade i VIS	Interaktionskontroll genomförd	System						Läkemedel som inte finns i det egna VIS men som kan finnas i andra vårdgivares VIS eller som finns i NLL kontrolleras inte	VIS är kopplat till system för interaktionskontroll av läkemedel som är ordinerade i VIS: Sil och Janusmed. Apotekens system (EES) är inte tillgängligt för VIS.
50	VIS läss NLL	VIS kontrollerar automatiskt av vilken information som finns i NLL	Information som finns i NLL har överförts automatiskt till VIS	O/F, System		x	x	!		Överföring kan missas om ordinatorn upplever att den inte kan stå för de förskrivningar som finns i NLL och där det finns andra datorer bakom förskrivningen	Detta förutsätter att VIS kan läsa informationen i NLL (krav fr o m 230501) och att datorn godkännt överföringen av varje enskilt läkemedel. Det är viktigt att den som överför förstår att den inte ansvarar för ordinationen, utan att det handlar om att få en komplett läkemedelslista.
51	Följa upp läkemedelsbehandling	Kontrollera följsamhet, effekter, biverkningar	Läkemedelsbehandling uppföljd	O/F	x						
52	Forts beh O	Ordinera fortsatt behandling med pågående ordination	Läkemedelsbehandling ska fortsätta	O/F	x						
53	Nytt gen O	Ordinera ett generikum i VIS som ersättning för ett annat generikum efter tidigare förskrivning eller expediering	Ett nytt generikum är ordinerat i VIS	O/F						Denna funktion bli inte alltid genomförd eftersom O/F tror det räcker med att förskriva det (om det görs i annat system än i VIS; t.ex. i FK)	Med generikum avses här ett läkemedel inom samma utbytesgrupp som det som förskrivits
54	Kontr överk O	Göra kontroll av överkänslighet mot läkemedel som är indicerat vid patientens nedsatta hälsotillstånd	Överkänslighet mot läkemedel som är indicerad	O/F	x						
54	Kontr överkänsl O	Kontrollera om patienten är överkänslig mot läkemedel som kan komma att ordinerar	Överkänslighet mot läkemedel som ska ordinerar är kontrollerad	O/F	x						
55	Beh ändrad ordin?	Bedöma behov att ändra tidigare ordination: dos, behandlingstid, avsluta	Behov finns att ändra ordination	O/F	x						

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
56	Dosering O	Ordinera dos av ett läkemedel som är nyinsatt eller där en ändring görs av ett läkemedel som patienten redan tar	Dos ordinerad i läkemedelslistan	O/F	x	x	x			Ibland meddelas patienten detta muntligt och det noteras i fritext i journalen om det är ett redan tidigare ordinerat och förskrivet läkemedel. Då syns inte den nya doseringen i läkemedelslistan (och inte heller i NLL)	
57	Kontr inter-akt F	Kontrollera interaktioner när ett nytt läkemedel förskrivs	Interaktioner kontrollerade	O/F, system	x	x	x				Interaktionskontroller görs automatiskt mot aktuella förskrivna läkemedel. Görs såväl om TF/integrering eller FK används.
58	VIS F	Förskrivning kan göras direkt i VIS om TF finns eller VIS är fullt integrerat mot NLL	Förskrivning görs i VIS	System	x	x					
59	FK O/F	Ordinatur förskrivare använder FK	Förskrivningskollen används	O/F		x	x				
59	FK O/F	Använda FK för kontroller inför ordination och vid förskrivning	FK använt för kontroller/förskrivning	O/F		x	x	x			
60	Kontr inter-aktvarning i FK	Kontrollera i FK om det finns någon varning för interaktion vid förskrivning	Interaktionsvarning i FK uppmärksammas	O/F		x	x	x			
61	NLL	NLL finns för kontroll av förskrivningar, expedieringar och för att förskriva läkemedel	Aktuella informationsmängder AVLÄS-TA/information om förskrivningar införda	System		x	x	x			Om VIS inte kan läsa eller överföra info måste info läsas/ändras via FK/LK
62	Ge lml-lista	Ge patienten en utskrift av den uppdaterade läkemedelslistan, som inkluderar alla ordinationer som gjorts i samband med det aktuella besöket/slutenvården. Patienten kan också informeras om att samma info finns i Journalen via 1177 vårdguiden.	Patienten har tillgång till en aktuell lista över gällande ordinationer (läkemedelslista)	O/F	x					Patient får inge lista utan hänvisas (felaktigt till LK).	Läkemedelslistan är den samlade lista i VIS över aktuella ordinationer (oavsett vilken vårdgivare som ansvarar för den) och som patienten följer i sin egenvård. LK kan pga namnet misstas för en läkemedelslista.

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
63	Spärr beh-orsak	Förvara information elektroniskt om spärr av behandlingsorsak efter att detta begärts av patient eller förskrivare	Elektronisk spärr finns av behandlingsorsak	NLL		x	x				
64	Lml-lista	Förvara information om ordinerade läkemedel i en samlad läkemedelslista i VIS	Information om ordinationer förvaras i VIS	VIS	x	x	x	x		Funktionalitet finns inte i alla VIS att direkt läsa av information i NLL	För att VIS ska ha uppdaterad information om ordinerade läkemedelsbehandlingar kan VIS läsa av information i NLL.
65	Journal	Förvara information om patientens hälsotillstånd och vårdåtgärder i VIS	Information förvaras i VIS	VIS	x					Informationen kan vara ofullständig och/eller felaktig	
66	Utskr ordin	Skriva ut en lista över läkemedelsordinationer ur VIS	Utskrift finns av läkemedelsordinationer	VIS	x					Listan kan vara ofullständig eller innehålla felaktig eller ej aktuell information	
67	Utskr LK	Göra en utskrift ur Läkemedelskollen (receipt respektive uthämtade läkemedel)	En utskrift finns ur LK	Pat		x					Utskriften kan vara ett sätt för patienten att kontrollera innehållet i NLL via LK. Utskriften kan göras av patienten själv eller av någon som hjälper patienten.
68	LK	Tillhandahålla Läkemedelskollen för att patienten ska kunna kontrollera sina receipt och uthämtade läkemedel	LK finns	NLL		x	x	x		Patienten kan felaktigt använda LK som underlag för sin egen-administration av läkemedel	
69	FK HOSP	HOSP loggar in i Förskrivningskollen för att kontrollera vilka receipt som är aktuella och vilka läkemedel som hämtats ut	HOSP har loggat in i FK	HOSP		x					
70	Kontr ordin HOSP	HOSP kontrollerar aktuella ordinationer som rör läkemedelsbehandling för att kunna överlämna/administrera läkemedel	HOSP har kunskap om aktuella ordinationer	HOSP	x					Läkemedelslistan kan vara felaktig och HOSP kan få felaktig kunskap om aktuell läkemedelsbehandling	
71	Skriva ut SV	Skriva ut patient från SV	Patient är utskriven från SV	O/F	x						

Forts. tabell B1											
F #	Namn	Vad görs	Output	Agent	Finns oavsett NLL	NLL roll	U TF U integr	U läs	Risk #	Variabilitet	Kommentar
71	Spärra läkemedel	Patienten spärrar tillgång för hälso- och sjukvården till information i NLL om läkemedel som förskrivits (recept)	Information om recept är inte tillgänglig för hälso- och sjukvården	Pat		x				Patienten spärrar information som egentligen inte behöver spärras, eftersom den egentligen inte är känslig för patienten. Detta gör att det blir svårare för vården att få information om pågående läkemedelsbehandling och att mer tid går till att inhämta samtycken.	Varje recept måste spärras för sig
72	Receptfria läkemedel	Efterfråga om patienten tar receptfria läkemedel	Uppgift finns om receptfria läkemedel	O/F	x					Patienten glömmor uppge vissa receptfria läkemedel	
73	Rekv lml	Kontrollera rekvisitionsläkemedel	Uppgifter finns om att patienten får läkemedel på rekvisition (på mottagning)	O/F	x						
81	Makul/ avsl rec	Makulera eller avsluta tidigare recept	Recept makulerat/ avslutat	O/F	x	x	x				
82	Stämma av m O/F	Ta ställning till och vid behov stämma av oklarheter (t.ex. potentiellt ogynnsamma interaktioner, orimliga läkemedelsdoser, orimliga förpackningsstorlekar) med förskrivare	Ställning tagen till behov av avstämning och vid behov avstämning genomförd med förskrivare	Ap	NR	NR	NR	NR			
83	Kontr interakt	Kontrollera interaktioner för att upptäcka sådana som är potentiellt ogynnsamma och som kan interferera med möjligheten att expediera recept	Interaktioner kontrollerade och potentiellt ogynnsamma interaktioner identifierade	Ap	NR	NR	NR	NR			

*Tabell B1. Identifierade funktioner i läkemedelshanteringsystemet från ordination till egenadministrering. Varje enskild funktion har tilldelats ett eget ID (F#). Namnet på respektive funktion motsvaras av det i den översiktliga modellen i figur B1. För varje funktion ges en beskrivning av vad funktionen genomför*

*(vad som görs) och det mervärde (resultat) som funktionen ska ge (Output). Agent anger vem/ vilka som genomför funktionen (O/F=ordinatör/förskrivare, Ap=farmaceut på apotek, Pat=patient, HOSP=annan hälso- och sjukvårdspersonal än O/F, System=en digital funktion). I tabellen anges om funktionen finns oavsett NLL eller om NLL har en roll för funktionens genomförande. I kolumnen "U TF U integr" anges om funktionen genomförs i ett scenario utan transformator och utan integrering av VIS till NLL. Kolumnen "U läs" anger om funktionen genomförs i ett scenario där VIS inte kan läsa informationen i NLL. Risk# (se tabell 2 i huvudrapporten) anger den risk som kan uppkomma i en viss funktion. För vissa funktioner är variabiliteten i genomförande och Output beskrivna (beskrivningen är inte komplett; det finns ytterligare variabilitet som beskrivs på andra ställen i rapporten eller som kan läggas till).*

# Appendix C

## Dokument som har använts som underlag i riskanalysen

### Länkar till de dokument som kan hittas på internet

1. ["Så kan förvirringen kring utbytta mediciner minskas" - DN.SE](#)
2. ["Utöka sjuksköterskors och barnmorskors förskrivningsrätt" - Dagens Medicin](#)
3. ["Det är bara läkare som kan ta helhetsansvar för patienten" - Dagens Medicin](#)
4. [Replik Svenska Läkaresällskapet om ökad förskrivningsrätt för sjuksköterskor och barnmorskor. Okänt datum.](#)
5. [Receptförnyelse - dags att skrota begreppet. NEPI. Okänt datum.](#)
6. [Förslag till projekt: Ansvar för läkemedelslistan \(Svenska Läkaresällskapet; ppt\). Okänt datum.](#)
7. [Forskningsseminarium "Vilka förväntningar har personal och patienter på Nationella läkemedelslistan?": Film-länk.](#)
8. [Guldpillret 2021: prisutdelning och webinarium. Film-länk.](#)
9. ["Oro för misstag när läkemedelslistan byter plattform" - Dagens Medicin](#)
10. [Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista - Regeringen.se](#)
11. [Proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista - Regeringen.se](#)
12. [Patienternas och personalens upplevelser av läkemedelsprocessen och förväntningar på Nationella läkemedelslistan. Linnéuniversitetet. 2021-11-08](#)

### Dokument som inte kan länkas till sökbara sidor på internet

#### Dessa dokument finns att läsa genom att klicka på länkarna

1. [Sveriges Kommuner och Regioner, diarienummer 22/00203: Skyddade personuppgifter vid receptförskrivning. PM till alla regioner.](#)
2. [Svenska Läkaresällskapet: ordföranderåd 2022-02-10: Aktuella läkemedelsfrågor. Mikael Hoffman, Ordförande i Läkaresällskapetets kommitté för läkemedelsfrågor.](#)
3. [eHm återkoppling juridik PM från SKR 211119: Svar från eHälsomyndigheten på SKRs PM. \(se punkt 5 nedan\).](#)
4. [Riskvärdering NLL, SLIT-arbetsgrupp, 2021-08-26](#)
5. [Sveriges Kommuner och Regioner, diarienummer 21/01368, Pål resare: Stegvis anslutning till Nationella läkemedelslistan, PM](#)
6. [Integritetsskyddsmyndigheten IMY, diarienummer: DI-2021-264, PM till eHm, Förhandssamråd enligt dataskyddsförordningen om behandling av personuppgifter i den nationella läkemedelslistan.](#)
7. [Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Delrapportering eHm Dnr 2021/01681. 2021-10](#)
8. [Projekt Ansvar för läkemedelslistan. Svenska Läkaresällskapet. 2021-12-02](#)
9. [Release 21.0 av nationella läkemedelslistan – riskhantering ur SKR:s och regionernas perspektiv.](#)
10. [Otilräcklig riskhantering inför NLL-release 21.0 SKR dnr 21/01163, 2021-10-11](#)
11. [eHälsomyndigheten: sammanställning: Risker inkomna från regioner, 2021-06-02.](#)
12. [Sveriges Kommuner och Regioner, skrivelse daterad 2021-04-30 till eHälsomyndigheten, diarienummer 21/0617: Dataskyddsrisiker med nationella läkemedelslistan - Förskrivarkollen.](#)
13. [Sveriges Kommuner och Regioner, skrivelse daterad 2021-03-30 till statsrådet Helena Hallengren, Skrivelse om att skjuta upp lagen om nationella läkemedelslistan](#)

14. [Skrivelse till Läkemedelsverket från nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer \(LOK\) och nationell samverkansgrupp \(NSG\) patientsäkerhet, daterad 2021-04-20.](#)  
[Skrivelse till Läkemedelsverket avseende säkerhetsaspekter vid införande av nationell läkemedelslista \(NLL\) 1 maj 2021](#)
15. [Knowit Secure AB, Rapport 2019-12-17, Juridisk analys av av relationen mellan lagen om nationell läkemedelslista och patientdatalagen ur ett verksamhetsnära perspektiv. Uppdrag från Sveriges Kommuner och Regioner.](#)
16. [Läkemedelsverket: Vägledning vid förslag till namn på läkemedel, version 2, reviderat 2019-01-31](#)
17. [Kundgrupp Cosmic: Oro för nationella läkemedelslistan, brev till generaldirektören på eHälsomyndigheten, daterat 2019-11-12](#)
18. [Socialstyrelsen, diarienummer 927/2017, 2017-04-11: Socialstyrelsens yttrande över Ds 2016:44 nationella läkemedelslista](#)
19. [Läkemedelsverket, Yttrande. Diarienummer: 3-4-2017-003252, Angående Ds 2016:44 Nationell läkemedelslista \(dnr S2017/00117/FS\).](#)
20. [Svenska Läkaresällskapet: Remissvar Nationell läkemedelslista Ds 2016:44, 2017-04-05](#)
21. [eHälsomyndigheten, diarienummer 00163/2017, 2017-04-12, eHälsomyndighetens yttrande över departementspromemoria 2016:44 Nationell läkemedelslista](#)
22. [Strukturerad läkemedelsinformation. Uppdrag att förbereda införandet av nationell läkemedelslista genom att beskriva hur läkemedelsinformationen ska struktureras. eHm Dnr: 2016/06267. 2017-10-25](#)
23. [Svenska Läkaresällskapet: yttranden från medlemsföreningar till Remissvar om promemorian Ds 2016:44, 2017 \(Bilagor finns på denna länk\).](#)
24. [Inspektion för vård och omsorg, IVO, diarienummer 1437/2017, 2017-04-12, Remissvar nationella läkemedelslista Ds 2016:44](#)

NÄTVERKET SVERIGES CHEFLÄKARE