Direktoratet for e-helse

E-resept; funksjonelle krav til rekvirentsystemer

Bakgrunn og krav

Versjon 7.~~0~~1

Prosjekt:
E-resept

Versjon:
7.~~0~~1

Utgitt:
[September ~~2018~~2019]

Prosjektansvarlig:
Hilde Lyngstad

Prosjektleder:
~~Cappelen, Caroline~~
Reyes, Ervin

Prosjektgruppe:
Bjordal, Ole Andreas
Winnem, Ole Martin
~~Mortensen, Karin Skaare~~
~~Cappelen, Caroline~~
Nordby-Bøe, Trude
Gamnes, Bård
Kathinka Svane
Maria Rekdal
Frode Stette

Utgitt av:
Direktoratet for e-helse

Kontakt:
postmottak@ehelse.no

Postadresse:
Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO

Besøksadresse:
Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Innhold

1 Utforming av spesifikasjonen 9
1.1 Obligatoriske og anbefalte krav 9
1.2 ID`er for kravene 9
1.3 Meldingsversjoner 9
1.4 Definisjoner 9
1.5 Øvrig dokumentasjon 14
1.6 Juridiske forhold 15

2 Funksjonelle krav 17
2.1 Arbeidsprosess og struktur i krav 17
2.1.1 Informasjonsmodell og relasjoner 18
2.1.2 Brukertyper og roller 19
2.2 Administrative krav og støttefunksjoner 21
2.2.1 Generelle krav og brukskonvensjoner 21
2.2.2 Varekatalog 28
2.2.3 Opprett vare som ikke er registrert i FEST 29
2.2.4 Opprett magistrelt legemiddel (legemiddelblanding) 29
2.3 Oppslag og innhenting av informasjon 32
2.3.1 Oppslag i RF 33
2.3.2 Oppslag i KJ 35
2.3.3 Automatisk oppslag fra tilgjengelige kilder uten personlig autentisering 37
2.3.4 Håndter innkommende meldinger fra andre aktører 37
2.4 Samstemming 38
2.4.1 Samstemming av legemiddelopplysninger 39
2.4.2 Samstemming av pasientens kritiske legemiddelreaksjoner 41
2.5 Godkjenning av informasjon 43
2.5.1 Godkjenne LIB 43
2.5.2 Visning av Legemidler i bruk 44
2.6 Oppdatere legemiddelbehandlinger og kritiske legemiddelreaksjoner 46
2.6.1 Opprett ny legemiddelbehandling 46
2.6.2 Endre legemiddelbehandling 52
2.6.3 Avslutt legemiddelbehandling 53
2.6.4 Registrer og endre kritisk legemiddelreaksjon (CAVE) 54
2.7 Levere PLL, resepter, og tilbakekallinger 55
2.7.1 Legg til reseptinformasjon 55
2.7.2 Klargjør ekspederingsanmodning 60
2.7.3 Signer og send resept og PLL til RF 61
2.7.4 Forny resept(er) 65
2.7.5 Tilbakekall resept 67
2.7.6 Strukturert dosering 68
2.7.7 Resepthistorikk 69
2.8 Multidose i e-resept 70
2.8.1 Multidoseansvarlig lege og påmelding/avmelding 70
2.8.2 Spørsmål og svar 71
2.8.3 PLL fra annen lege/installasjon 71
2.9 Næringsmidler, medisinsk forbruksmateriell og vaksiner og søknad Helfo 72
2.9.1 Næringsmidler 72
2.9.2 Medisinsk forbruksmateriell 73
2.9.3 Vaksiner 74
2.9.4 Søknad om individuell stønad fra Helfo 74
2.10 Støttefunksjoner og administrative krav 77
2.10.1 Beslutnings- og prosesstøtte 77
2.10.2 LIB historikk 84
2.10.3 PLL-historikk 85

2.10.4 Skrive ut 85
2.10.5 Roller 86
2.10.6 Konfigurasjon 87
2.10.7 Pasientinformasjon knyttet til legemiddelmodul 89
2.10.8 Rekvirer legemiddel til egen praksis 89

3 Tekniske krav 90
3.1 Krav til innhold i PLL 90
3.2 Krav til visning i samstemming 94
3.3 Hente referansenummer 95
3.4 Krav til behandling av informasjon 95
3.5 Krav til legemiddelreaksjonsregistrering 96
3.6 Krav til oppdatert visning for helseperson 97
3.7 Krav til Resept 97

4 Vedlegg 99
4.1 Vedlegg 1 – Flytskjema og arbeidsprosess for helsepersonell 99
4.1.1 Eksempelflyt: Samhandling mellom aktører 99
4.1.2 Eksempelflyt: Fastlegekonsultasjon 101
4.1.3 Eksempelflyt: Sykehusinnleggelse 102
4.1.4 Eksempelflyt: Hjemmetjeneste 103
4.2 Vedlegg 2 – Automatisk svar i MD installasjon 104

Versjonslogg 7,1

Nytt krav	2.2.1.13 2.4.1.13a 2.6.1.25a 2.7.1.25b 2.7.1.25c 2.7.1.25d 2.7.3.17 2.7.3.18 2.7.4.5a 2.10.1.35b 3.4.4b
Nytt krav, presisering til gjeldende krav 2.7.3.11	2.2.1.12
Endret til anbefalte krav	2.10.8.1 2.10.8.2 2.10.8.3 2.10.8.4
Krav delt opp og presisering lagt til	2.2.1.9a 2.2.1.9b 2.2.1.9c 2.2.1.9d 2.2.1.9e 2.2.1.9f 2.2.1.9g 2.2.1.9h 2.2.1.9i 2.2.1.9j 2.2.1.9k 2.2.1.9l 2.2.1.9m
Presisering av krav	2.2.4.11 2.3.2.4 2.3.2.5 2.3.2.6 2.3.4.2 2.4.1.1 2.4.1.21 2.4.2.2 2.4.2.3 2.4.2.4 2.4.2.5 2.4.2.6 2.4.2.7 2.5.1.2 2.5.1.4 2.5.2.25 2.6.1.29 2.6.2.2 2.6.2.3 2.6.2.6 2.6.2.8 2.6.3.1 2.6.3.3

	2.7.4.3 2.7.6.14 2.8.3.3 2.9.1.6 2.9.4.1 2.10.1.27 2.10.1.28 2.10.1.30 2.10.1.50 2.10.6.5 2.10.7.2 3.1.4 3.1.23 3.1.37 3.4.4
Presisering av krav fra tidligere (var tatt ut av V 7.0, ref T1.32)	2.2.1.14
Presisering av krav, krav delt i to	2.10.1.26 2.10.1.26b
Kommentar/Presisering lagt til	2.2.2.3 2.3.1.8 2.3.2.3 2.3.3.1 2.5.2.6 2.6.1.1 2.6.1.51 2.6.1.52 2.6.3.2 2.7.1.7 2.7.1.12 2.7.1.16 2.7.1.18 2.7.1.24 2.7.1.25 2.7.1.30 2.7.1.31 2.7.3.11 2.7.4.9 2.7.7.1 2.9.3.5 2.10.1.5 2.10.1.41 2.10.1.42 2.10.1.51 2.10.1.63 2.10.1.65 2.10.4.1 2.10.4.3 2.10.4.4 2.10.4.5 2.10.5.7 2.10.6.4
Kommentar/Presisering lagt til, krav delt i to	2.3.2.1a 2.3.2.1b

Utgår, kravstilles og forvaltes av HELFO	2.3.4.4 2.5.2.11 2.7.1.20 2.7.1.21 2.7.1.22 2.7.4.10 2.9.1.11 2.9.1.12 2.9.4.2 2.9.4.3 2.9.4.4 2.9.4.5 2.9.4.7 2.9.4.8 2.9.4.9 2.9.4.10 2.9.4.11 2.9.4.12 2.9.4.13 2.9.4.14 2.9.4.15 2.9.4.16 2.9.4.17 2.9.4.18 2.9.4.19 2.9.4.20 2.9.4.21 2.9.4.22 2.9.4.24 2.9.4.25 2.9.4.26 2.9.4.27 2.9.4.28 2.9.4.29 2.9.4.30 2.9.4.31 2.9.4.32 2.9.4.33 2.9.4.34
Krav utgår	2.3.3.3 2.7.2.11 2.7.6.16 2.9.4.6 2.9.4.23 2.10.1.40 2.10.4.7 2.10.5.6
Krav utgår, dekkes av annet krav	2.4.1.3 2.7.1.5 3.3.2
Lagt inn rett kravreferanse i kravet	2.10.1.49 2.10.1.55 2.10.1.56
Oppdatert kapittelreferanse	2.10.2.1 2.10.2.2

Ny kravID	2.6.1.25b
Annet, duplikat	2.10.1.4

Innledning

Dette dokumentet inneholder de funksjonelle spesifikasjonene for legemiddelmoduler som skal samhandle med e-resept. Dette gjelder for alle typer helsepersonell, herunder allmennleger og andre leger utenfor sykehus, andre profesjoner med forskrivningsrett (tannleger, jordmødre, ~~helsesøstre~~helsesykepleiere), pleie- og omsorgssektoren og spesialisthelsetjenesten. Noen av kravene kan være relevante for enkelte aktører, og der dette gjelder vil det poengteres i kravets kommentarfelt.

Bakgrunn for dokumentet

Opprinnelig rekvirentspesifikasjon for e-resept ble utformet med tanke på at den skulle være gjeldende for samtlige rekvirentsystemer, hvor rekvirent skulle kunne sende resepter elektronisk til RF. I utviklingsprosessen for fastlegesystemene hadde Helsedirektoratet en stor rolle som kravstiller på vegne av rekvirentene og som forvalter av e-resept løsningen. Dette ansvaret er fra 01.01.16 overtatt av Direktoratet for e-helse. Leger fra ulike deler av helsetjenesten, både primær- og spesialisthelsetjenesten, har deltatt i utformingen av hvordan e-reseptløsningen på rekvirentsiden skulle se ut for å ivareta arbeidsprosessene og pasientsikkerheten på en best mulig måte. Dette resulterte i en omfattende kravspesifikasjon som definerer flere typer krav, både funksjonsmessig, ~~teknsiks~~teknisk og i forhold til brukergrensesnitt m.m. Fastlegene var tidligst ute med å ta løsningen i bruk og i februar 2013 var e-resept nasjonalt innført for fastleger.

Deretter var det sykehuslegens tid til å ta e-resept i bruk.Våren 2014 ble opprinnelig rekvirentspesifikasjon gjennomgått og splittet i to for å tydeliggjøre hvilke krav som kun gjaldt rekvirentsystemer i helseforetak og hvilke krav som gjaldt fastlegesystemer og øvrige EPJ. Våren 2018 ble dette på nytt samlet i ett felles dokument, da vedlikeholdet av to dokumenter viste seg å være svært arbeidskrevende. I tillegg ble det besluttet at kravene skulle skrives om til et høyere nivå uten like stor detaljeringsgrad. Dette medførte at kravene ble gjeldende for alle rekvirenter og systemer. Nye krav til endringer som følge av Pasientens Legemiddelliste er også innarbeidet i denne nye versjonen.

Kapittel 1 inneholder informasjon om spesifikasjonen; en beskrivelse av dokumentet og leseveiledning til kravene.

Kapittel 2 inneholder de funksjonelle kravene inndelt i ulike underkapitler.

Kapittel 3 inneholder de tekniske kravene inndelt i ulike underkapitler.

1 Utforming av spesifikasjonen

1.1 Obligatoriske og anbefalte krav

I utgangspunktet er samtlige krav i spesifikasjonen obligatoriske for å bli godkjent som aktør i e-reseptkjeden. Der kravet kun er ment som veiledning og ikke stilles som absolutt krav for en godkjenning er dette spesifisert i merknadsfeltet.

1.2 ID`er for kravene

Hvert krav har en ID som er ført opp lengst til venstre i tabellen. Deretter følger selve ordlyden til kravet, før et kommentarfelt til høyre. I kommentarfeltet vil eventuelle anmerkninger knyttet til om kravet kun er anbefalt stå oppført. Dersom ikke annet står oppgitt er kravet obligatorisk for å kunne godkjennes for kommunikasjon i e-reseptkjeden. Kommentarfeltet kan også benyttes til å opplyse om relevant tilleggsinformasjon eller henvisninger som kan være til hjelp når kravet skal tolkes og implementeres.

1.3 Meldingsversjoner

Da e-reseptløsningen først ble produksjonssatt var dette på e-resept meldingsversjon 2.3. Deretter ble de fleste systemene som var i produksjon raskt oppgradert til v2.4 før en nasjonal utrulling av løsning i 2013. Oppgradering til e-resept meldingsversjon 2.5 ble gjennomført høsten 2015. Imidlertid er dette per vår 2018 ikke implementert av alle fastlege-EPJ systemene. Fra 01.01.2018 har RF ikke lenger ordinær støtte for nye e-reseptmeldinger på versjon 2.4, kun meldinger på versjon 2.5. Endringene som definerer forskjellen mellom versjonene er spilt inn som behov fra aktørene i kjeden etter oppstart av e-resept. Videre er det også lagt til rette for at løsningen skal kunne ivareta nye forskriftskrav.

1.4 Definisjoner

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
Ad	Direkte oversatt: Til. Angir at bestanddel brukes for å oppnå totalt ønsket mengde i magistrelle blandinger.
Administrasjonsmåte for forskrevet legemiddel	Beskrivelse av på hvilken måte legemidlet skal brukes/blir gitt til den enkelte pasient. (Gnis inn i huden, inhaleres, injiseres intramuskulært etc.)
Administratorbruker	Er en rolle med rettigheter til å administrere installasjonen og som mottar informasjon fra EPJ når FEST oppdatering feiler. Rollen kan tildeles både administrative brukere og helseperson-bruker.
Administrativ bruker	Betegnelse på bruker av systemet som ikke jobber klinisk. Dette kan være konfigurasjon, oppsett, feilhåndtering, m.m. Se kap. 2.1.2 for samlet oversikt over brukertyper.
Administrering av forskrevet legemiddel	Angir hvem som skal administrere forskrevet legemiddel.
Beslutningsstøtte	Støttefunksjonalitet som gir helseperson hjelp til å ta beslutninger og/eller utføre handlinger. Dette gjøres ved at systemet bruker kunnskapskilder,

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
	kombinert med kontekstinformasjon, for å understøtte, og eventuelt foreslå, valg for helseperson. Dette kan være knyttet til diagnostisering, behandlingsvalg, eller administrativ støtte.
Bivirkning	Med bivirkning forstås skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel, jf. legemiddel-forskriften § 10-1 bokstav a). Dette gjelder uavhengig av om legemidlet er brukt i henhold til markedsføringstillatelsen, og omfatter derfor også skadelig og utilsiktet virkning ved overdose, feilbruk, misbruk, medisineringsfeil/feildosering, behandling utenfor godkjent bruksområde og yrkeseksponering. Basert på bivirkning hos pasient vurderer lege om det skal sendes bivirkningsmelding og/eller registreres som legemiddelreaksjon (CAVE) på pasienten.
Bruksområde	Informasjon til pasient hva et legemiddel skal brukes til. I følge «Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek» skal bruksområde om mulig angis på resepten og påføres utlevert legemiddel.
CAVE	Betyr «vokt deg for» eller «pass deg for». Brukes om legemidler som i utgangspunktet ikke skal forskrives til pasient/benyttes av pasient fordi pasienten risikerer alvorlig legemiddelreaksjon. Noen steder benyttes også termen «Kritisk informasjon for legemidler». I dette dokumentet benyttes "kritiske legemiddelreaksjoner" som begrep.
Dispensering av legemidler	Tilbereding i porsjoner og utdeling av legemidler til pasienter. Singel- og Multidosedispensering er maskinell pakking av legemidler i porsjoner til den enkelte pasient
Dobbeltforskrivning	Forekomst av to forskrivninger på samme virkestoff på en pasient.
Dosedispensering	Dosedispensering innebærer at pasienten får utlevert nøyaktig de pakkbare legemidler som vedkommende trenger for en gitt periode med den daglige dosen i ett eller flere rom i en doseringseske eller annen egnet emballasje. Dispensering kan både skje maskinelt og manuelt, og egner seg særlig godt for pasienter som har problemer med å administrere egen legemiddelbehandling. Maskinell dosedispensering er ensbetydende med singel eller multidose fra pakkesentral, mens manuell dosedispensering er ensbetydende med manuell pakking eller fordeling i dosett.
Dssn	Dssn = da signa suo nomine = gi og signer med sitt navn. (oppfordring fra legen til apotekeren om å lage legemiddelet, utlevere det til pasienten og sette sin signatur på). I forskrivning brukes det som tekstlig forklaring til pasienten på hvordan pasienten skal bruke legemiddelet (for eksempel: Dryppes i begge øyne 2 ganger daglig i 6 dager).
Ekspedisjon (ekspedere)	Farmasøytisk kontroll og istandgjøring av legemiddel i henhold til resept eller rekvisisjon.
Endringsdato	Dato for endring av legemiddelbehandling for et gitt legemiddel for en gitt pasient.
EPJ	Elektronisk pasientjournal
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. FEST er et datagrunnlag for forskrivning, ekspedering og utlevering. Vedlikeholdes av Legemiddelverket og oppdateres regelmessig.
Forskrivning	Skriftlig bestilling av legemiddel. Resept er en type forskrivning.
Forskrivningsmal	Tidligere kalt intern liste. Liste med ferdig utfylte forskrivninger. Listen kan være felles for enheten eller spesiell for hver enkelt lege.

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
Helseperson	Person som er autorisert til å kunne involveres i direkte ytelser av helsetjenester. Brukes i kravspesifikasjonen om en klinisk bruker av systemet. Se kap. 2.1.2 for samlet oversikt over brukertyper.
~~Helsesøster~~Helsesykepleier	Sykepleier med ~~helsesøsterutdanning~~Helsesykepleierutdanning (videreutdanning i forebyggende sykepleie). I e-reseptsammenheng betyr «~~helsesøster» helsesøster~~Helsesykepleier» Helsesykepleier med forskrivningsrett.
Ikke i bruk	Brukes om legemiddelbehandling som helseperson i samstemmingsprosess dokumenterer at pasienten ikke bruker. Omfatter både å registere at legemiddelbehandlinger i LIB ikke benyttes av pasient og for å dokumentere at pasient ikke benytter legemiddel som er oppgitt i PLL eller på løs resept. Helseperson tar altså ikke et aktivt valg om å avslutte legemiddelbehandling, men dokuemnterer reell bruk. Se også Seponering.
Indikasjon	Medisinsk begrunnelse for å iverksette legemiddelbehandling
Intern varekatalog	Egendefinerte legemidler (magistrelle legemidler + legemidler som ikke finnes i FEST)
Jordmor	Helseperson med autorisasjon som jordmor. I e-reseptsammenheng betyr «jordmor» jordmor med forskrivningsrett.
KJ	Kjernejournal
Korrespondanse	Utveksling av informasjon mellom virksomheter i helsetjenesten utenom e-resept, eksempelvis via henvisninger, epikriser og PLO-meldinger
Kosttilskudd	Næringsmidler som a) er beregnet til å supplere kosten, og b) er konsentrerte kilder av vitaminer og mineraler eller andre stoffer med en ernæringsmessig eller fysiologisk effekt, alene eller i kombinasjon, og c) omsettes i ferdigpakket og dosert form beregnet til å inntas i små oppmålte mengder; som for eksempel kapsler, pastiller, tabletter, piller, pulverposer, ampuller, dråpeflasker og lignende former for væsker og pulver. (Omhandlet i FOR 2004-05-20 nr 755: Forskrift om kosttilskudd) Presisering: Kosttilskudd er ikke legemidler men inkluderes i pasientens legemiddelliste fordi kosttilskudd kan ha interaksjoner med legemidler og fordi kosttilskudd ofte pakkes i multidose.
Kritiske legemiddelreaksjoner	I dette dokumentet er "kritiske legemiddelreaksjoner" brukt om det som ofte har vært referert til som CAVE. Kritiske legemiddelreaksjoner følger Nasjonal Standard for Kritisk informasjon[1] fra KJ som omtaler overfølsomhetsreaksjoner på legemidler. Informasjonen omfatter legemiddelreaksjoner og kritiske allergier som kan regnes som "kritisk informasjon". Registreres med type reaksjon og reaksjonens alvorlighetsgrad, sannsynlig agens og i hvilken grad årsaken(-e) til reaksjonen(-e) er verifisert.
Legemiddel	«Stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved

[1] https://ehelse.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/7/Kritisk%20informasjon%20i%20kjernejournal%20-%20klinisk%20beskrivelse%20og%20kodeverk_pdf.pdf

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
	innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom» (Legemiddelloven § 2 første ledd). Jf Legemiddelforskriften §1-3.
Legemiddelliste	Fellesbetegnelse for lokal og sentral legemiddelliste. Lokal legemiddelliste kalles LIB. Sentral legemiddelliste i Reseptformidleren/Kjernejournal kalles PLL
Legemiddelbehandling	«Legemiddelbehandling» er i dette dokumentet brukt om dokumentasjonen av en enkelt ordinasjon (se "ordinasjon") i systemet. En legemiddelbehandling kan være en lokal registrering, eller ha en eller flere resepter tilknyttet til seg. Legemiddelbehandlinger og endringer i disse skal alltid registreres i Pasientens Legemiddelliste.
Legemiddelform	Hvordan legemiddelet er utformet. Legemiddelform klassifiseres gjerne etter måten legemidlene administreres (gis til pasienten). Typisk: perorale legemiddelformer (tabletter, tyggetabletter, kapsler), parenterale (injeksjonsvæsker, infusjonsvæsker etc).
Legemiddelreaksjoner	Se "kritiske legemiddelreaksjoner"
Legemidler i bruk (LIB)	Brukes om den lokale legemiddellisten i hver EPJ. Inkluderer all pågående medisinering. Inkluderer faste legemidler, legemidler ved behov og legemidler gitt som kur. Kosttilskudd inkluderes også i LIB. Se også PLL
Løs resept	En løs resept er i dokumentet brukt om resepter som ikke inngår i PLL. Dette kan være fordi rekvirenten ikke er lege, og dermed ikke kan oppdatere PLL, eller fordi pasienten har blokkert legen og legen dermed ikke får oppdatert PLL. I begge tilfeller skal rekvirent og lege kunne sende en resept, som da betegnes som en "løs resept".
Magistrelt legemiddel	Legemiddel som fremstilles/produseres i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt pasient.
Merkevare	I e-resept bruker vi merkevarebegrepet om legemidler. Legemiddel merkevare er legemiddelets navn, form og styrke.
Multidose	Se dosedispensering.
Multidoseansvarlig lege	Ansvarlig lege for multidosepasienter. Ofte fastlegen, men kan også være andre leger. Skal alltid godkjenne legemiddellisten til pasienten før pakking av multidosen, og er primærkontakt ved spørsmål fra apotek
Oppgaveliste	I legemiddelmodulen vil det oppstå en del oppgaver, gjerne på bakgrunn av asynkrone meldinger, som krever helseperson sin oppmerksomhet og involvering. Dette kan eksempelvis være spørsmål fra multidoseapotek til multidoseansvarlig lege. Slike oppgaver skal legges i en oppgaveliste der helsepersonell kan finne relevante oppgaver for seg for den gitte installasjonen. Forskjellige behandlingssteder kan ha forskjellig behov knyttet til hvem informasjonen presenteres for (grupper vs. enkeltperson) og hvem som kan/skal løse oppgaven. Oppgaver kan også ha forskjellig prioritet. Dette bør være en oppgaveliste som sees i sammenheng med EPJ sin øvrige oppgaveliste om dette finnes.
Ordinasjon	Valg av legemiddel, legemiddelform, dose, tidspunkt for administrering og oppstart, og fortsettelse eller avslutning av behandlingen. Ordinasjon skal utføres av helseperson med forskrivningsrett for det aktuelle legemiddel – vanligvis lege. Omtales i spesifikasjonen ofte som "opprett legemiddelbehandling" som dokumentasjon av ordinasjonen i systemet.
Ordinasjonskort	Papirbasert oversikt over pasientens aktuelle behandling med legemidler som dosedispenseres. Ordinasjonskort utskrevet fra lege gjelder som resept i 1 år ved dosedispensering (multidose).
Pasientens Legemiddelliste (PLL)	Pasientens Legemiddelliste (PLL) er et begrep som brukes om den sentrale legemiddellisten lagres i Reseptformidleren. PLL inneholder informasjon om legemiddelbehandlinger, kritiske legemiddelreaksjoner og pasientens bruk av kosttilskudd. Fra EPJ er det LIB som danner grunnlaget for PLL. I

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
	praksis vil systemet sende en kopi av LIB til RF, og dette blir da til den sentrale listen PLL. PLL er regulert i Reseptformidlerforskriften, Kjernejournalforskriften og Pasientjournalforskriften. E-reseptmelding M25.1 benyttes for sending av PLL.
PID	Forkortelse for Personidentifikator. I e-resept er fødselsnummer og d-nummer gyldige personidentifikatorer. RF returnerer alle personens resepter uavhengig om det slås opp på gjeldende eller gammelt PID. RF mottar bare informasjon på gjeldende PID. RF får endringsmeldinger kontinuerlig fra folkeregisteret.
PLO	Pleie- og omsorgstjenester
Preparat	Ordet er i dette dokumentet brukt synonymt med ”legemiddel”.
Prosesstøtte	Systemstøtte til bruker som sikrer god arbeidsflyt individuelt og samhandling mellom helsepersonell i ulike arbeidsprosesser. Prosesstøtte inkluderer også kommunikasjon med sentrale registre slik at helseperson får varsel om oppgaver som må løses i forhold til e-resept kjeden. Dette skiller seg fra beslutningsstøtte da dette ikke handler om beslutninger, men støtte til å effektivisere arbeidsoppgaver og prosesser.
Qs (quantum satis / quantum sufficit)	Direkte oversatt: tilstrekkelig mengde. Angir at bestanddel brukes for å oppnå det ønskede resultat i magistrelle blandinger.
Reiterasjon	Reseptutsteders påtegning på resept om at resepten kan ekspederes og utleveres flere ganger.
Rekvirent	Fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler.
Rekvirering	Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon. Rekvirering kan være til pasient (forskrivning) eller til institusjon.
Resept	Bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr-, eller til bruk i rekvirentens praksis. Krav til innhold i resepten er regulert i «Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek».
H-resept	H-resepter er resepter på legemidler hvor helseforetakene har ansvaret for finansieringen. For å være en godkjent forskriver av H-resept må aktuelt helseforetak godkjenne at legen kan forskrive på helseforetakets regning.
Telefaksresept	Papirresept sendt via telefaks. Bare gyldig på det apoteket som mottar den. Resepten kan ikke reitereres
Telefonresept	Muntlig rekvirering per telefon. Kan ikke reitereres og bare minste pakning kan rekvireres for narkotiske eller vanedannende legemidler.
Reseptgruppe	Reseptpliktige legemiddel plasseres i reseptgruppe A, B og C. Reseptgruppe F representerer reseptfrie legemidler.
RF	Reseptformidleren
Samstemming (Legemiddelsamstemming) (Legemiddelreaksjonssamstemming)	Samstemming er at behandler, om mulig sammen med pasient, skal lage en nøyaktig og fullstendig liste over alle legemidler (og kosttilskudd) pasienten faktisk bruker. Dette inkluderer også kritiske legemiddelreaksjoner. Samstemming er ikke det samme som "legemiddelgjennomgang", ettersom behandler her ikke skal gjøre kliniske vurderinger om behandlingene er korrekte eller ikke, men kun forsøkte å gjenspeile virkeligheten om pasientens faktiske legemiddelbruk.
Seponere	Avslutte pågående legemiddelbehandling grunnet medisinsk beslutning. Seponere brukes synonymt med å sette ut av bruk. Er ikke det samme som å fjerne en legemiddelbehandling grunnet feilregistreringer (= sletting) eller at informasjon er gammel (informasjon fra tidligere innleggelse f.eks.) og ikke inkluderes videre i pasientens behandling. Se også «Ikke i bruk».

Ord / Akronym	Forklaring / Definisjon
Seponeringsdato	Dato for seponering av legemiddelbehandling for et gitt legemiddel for en gitt pasient.
Synonympreparat	Synonympreparater er preparater med samme virkestoff i samme styrke og samme legemiddelform (eks. tabletter, mikstur osv.) og som av Statens legemiddelverk er vurdert til å være terapeutisk likeverdige.
Startdato	Dato for oppstart av legemiddelbehandling for et gitt legemiddel for en gitt pasient.
Stønad	Tidligere kalt refusjon. Folketrygden yter stønad til dekning av nødvendige utgifter til legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus. Hjemlet i «Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)». Resepter skal påføres hjemmel for stønaden (refusjonshjemmel) og i noen tilfeller refusjonskode. Andre former for stønad/bidrag er yrkesskade og bidragsordningen som begge formidles i e-reseptkjeden. Yrkesskade kan formidles på resept, mens bidragsordningen bare er støttet som del av oppgjørsordningen. Se også H-resept.
Utlevering	Utlevering av vare (basert på resept) fra apotek eller bandagist.
Vare	Legemiddel, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. (innhold i varekatalogen)
Varer i bruk	Varer i bruk = Legemidler i bruk + Forbruksmateriell i bruk + Næringsmidler i bruk. (VIB= LIB+FIB+NIB)
Varekatalog	Varekatalog er betegnelse på lokalt register som inneholder oppdatert FEST informasjon, lokalt opprettede legemidler uten MT, lokalt opprettede kosttilskudd, lokalt opprettede legemiddelblandinger og lokalt opprettede forskrivningsmaler.
Virkestoff	Navnet på virkestoffet i et legemiddel.
Virkestoffgruppe	Med virkestofforskrivningsgruppe menes oppføring i katalog LegemiddelVirkestoff i FEST. Hver oppføring i denne katalogen er en kombinasjon av virkestoff, legemiddelform, styrke, reseptgruppe og ATC-gruppe. Det er mulig å avlede hvilke merkevarer og pakninger som «matcher» en gitt virkestofforskrivningsgruppe.

1.5 Øvrig dokumentasjon

Dette dokumentet beskriver rekvirents funksjonelle krav i e-reseptsammenheng. Dokumentet dekker rekvirenters krav til hvordan systemet funksjonelt skal utformes for å kunne forskrive elektronisk i e-resept. Det er en rekke andre dokumenter som er relevante for utvikling av løsningene knyttet til samhandling mellom de enkelte systemene og aktørene.

Følgende dokumenter er førende i tillegg til dette dokumentet:

- OFS – Overordnet funksjonell spesifikasjon – overordnete prinsipper for e-resept
- DFS – Detaljert funksjonell spesifikasjon – detaljering av overordnede krav til løsning, inneholder sekvensdiagrammer som beskriver prosessen rundt den enkelte melding.
- E-resept meldingsdefinisjoner – beskrivelse av alle meldinger som er definert i e-resept.
- E-resept arkitektur – beskriver arkitekturen som er lagt til grunn for implementering av e-resept.
- Kodeverk i e-resept
- Brukskonvensjoner for avansert strukturert dosering (ASD)
- Grensesnitt dokument

Dokumentene finnes på www.ehelse.no;
https://ehelse.no/e-resept-kjernejournal-og-helsenorgeno/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept

I tillegg må de juridiske rammene knyttet til e-resept, forskrivning og rekvirering m.m. hensyntas ift. utforming av løsning.

1.6 Juridiske forhold

Under følger en liste med de mest relevante lover og forskrifter tilknyttet e-resept og reseptformidleren og som er aktuelle for leverandører av legemiddelmoduler som skal benyttes til rekvirering.

Hovedkrav til *rekvirering* av resept og ordinasjoner ligger i **«Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek**", se https://lovdata.no/SF/forskrift/1998-04-27-455
Forskriften omhandler/regulerer bl.a. rekvisisjonsrett, om informasjon på resepten – om utsteder, informasjon om pasienten og informasjon om legemiddelet.

Forskrift som stiller krav til legemidler er definert i «**Forskrift om legemidler**», se https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839.

Stønadsbestemmelser for legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler ligger i **«Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften)»,** se https://lovdata.no/SF/forskrift/2007-06-28-814
Forskriften omhandler/regulerer bl.a. refusjon og om opplysninger på blåresepter.

«Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus» omhandler/regulerer de legemidler til bruk utenfor sykehus som helseforetakene selv skal finansiere.
https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-12-646?q=helseforetak+legemidler

«Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften)» inneholder bestemmelser for håndtering av elektroniske resepter, se https://lovdata.no/SF/forskrift/2007-12-21-1610
Forskriften omhandler/regulerer bl.a. formålet med reseptformidleren, definisjoner, forbud mot bruk av registeret, hvilke opplysninger som kan lagres i reseptformidleren, om rekvirents meldeplikt, formkrav, ansvar for kontroll og om plikter, om utlevering av opplysninger, om pasientens rettigheter og om lagring av opplysninger i registeret.

Se også **Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp** (pasientjournalloven), https://lovdata.no/NL/lov/2014-06-20-42 og særlig § 12 som er lovhjemmelen for reseptformidleren og tilhørende forskrift.

Definisjonen av *kosttilskudd* finnes i **«Forskrift om kosttilskudd»,** se https://lovdata.no/SF/forskrift/2004-05-20-755
Forskriften omhandler/regulerer formål, definisjoner, om meldeplikt, merking og markedsføring, om tilsyn m.m.

Fastlegeforskriften **«Forskrift om fastlegeordning i kommunene»,** se https://lovdata.no/SF/forskrift/2012-08-29-842 regulerer fastlegens legemiddelhåndtering.
Forskriften omhandler/regulerer formålet med fastlegeordningen, gir definisjoner, og regulerer videre fastlegens og andres ansvar for administrasjon, legemiddelhåndtering og ytelse av helsehjelp.
Legemiddelhåndteringsforskriften «**Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp»** se https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320?q=legemiddelhåndtering. Forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd.

Kjernejournalforskriften **"Forskrift om nasjonal kjernejournal",** se

https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-05-31-563?q=kjernejournal. Forskriften regulerer blant annet formålet med kjernejournal, hvem som kan ha en nasjonal kjernejournal, innholdet i kjernejournalen, melding av opplysninger til kjernejournalen, rett til innsyn, varsel, retting, sletting og sperring, samtykke, tilgangsstyring (inkl. PLL), lagring av helseopplysninger, forbud mot utlevering av opplysninger samt opplæring.

Pasientjournalforskriften **"Forskrift om pasientjournal"** se https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1385?q=pasientjournalforskrift. Forskriften omhandler blant annet helsepersonells dokumentasjonsplikt, virksomheters ansvar for opprettelse og organisering av journalsystem samt rett til innsyn. Egen paragraf (§ 9a) som omhandler Pasientens legemiddelliste.

Lov om pasient- og brukerrettigheter *(pasient- og brukerrettighetsloven),* se https://lovdata.no/NL/lov/1999-07-02-63 omhandler som navnet sier, pasients rettigheter.
Forskriften omhandler/regulerer pasientenes rettigheter ifm. helse- og omsorgstjenesten, bl.a. retten til nødvendig helsehjelp, rettigheter i fastlegeordningen, om rett til informasjon, vedrørende samtykke ved helsehjelp, samtykkekompetanse, journalinnsyn m.m.

2 Funksjonelle krav

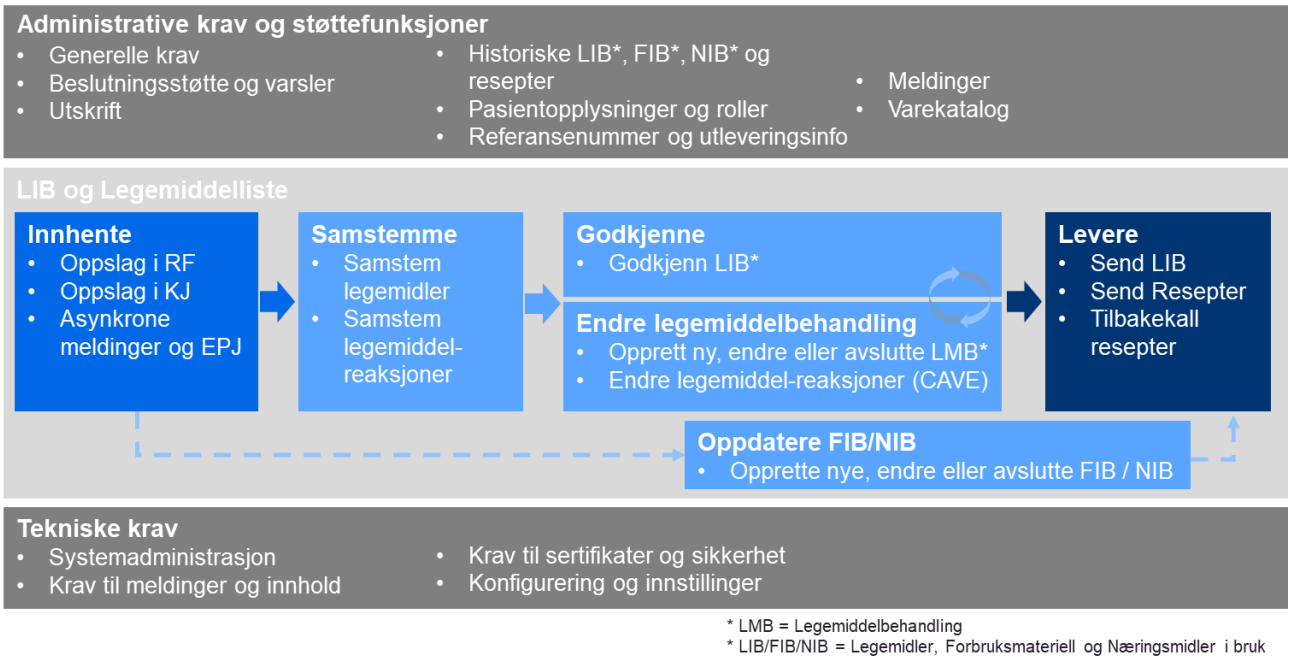
2.1 Arbeidsprosess og struktur i krav

De funksjonelle kravene knyttet til e-resept kan deles inn i noen overordnede prosess-steg, med tilhørende administrative- og støttefunksjoner, samt tekniske krav og forutsetninger. Ettersom e-resept er en samhandlingskjede der alle behandlere og aktører må samarbeide om en felles oversikt over legemiddelopplysninger er det viktig at det etableres felles prosesser og at informasjonen forstås likt i alle systemer. Helt overordnet kan arbeidsprosessen for bruker deles i tre faser;

- Innhenting av informasjon fra andre kilder enn lokal EPJ
- Behandling av informasjon (samstemme/endre/godkjenne)
- Oppdatering av sentral informasjon og eksterne kilder

Disse hovedfasene kan brytes videre ned i ulike prosess-steg, der hvert enkelt steg har et sett med funksjonelle krav knyttet til seg. Dette er illustrert i figuren under. Figuren er nærmere forklart i tabellen under, samt illustrert i prosess-beskrivelsene i Vedlegg.

Figuren, og prosessen, er ment som et utgangspunkt for å gruppere og sortere krav. Det er ikke dermed sagt at dette er en fast prosess med separate steg for brukere, eller en beskrivelse av skjermbilder. En lege vil eksempelvis kunne samstemme og endre legemiddelbehandling samtidig i samme arbeidsflate, selv om dette er to ulike handlinger (finne ut hva pasienten faktisk bruker vs. endre behandlingsregime for pasient). Stegene og prosessen er dermed ikke å forstå som skjermbildeflyt eller en stegvis arbeidsprosess som skal følges.



Figur 1 - Overordnet modell med funksjonelle områder

Under følger en kort beskrivelse av de ulike stegene og områdene. Disse vil bli forklart nærmere i hvert krav-kapittel.

Prosess-steg	Beskrivelse
Administrative krav og støttefunksjoner	Dekker generelle krav som går på tvers av funksjonelle områder, samt administrative opplysninger om pasient og bruker. I tillegg er historisk informasjon om legemiddelbehandlinger, resepter, forbruksmateriell og handelsvarer dekket her. Administrative funksjoner, slik som lokal varekatalog, meldingshåndtering, oppgavelister, m.m. er og dekket i dette området.
Innhente	Prosess-steg for å innhente og tilgjengeliggjøre oppdatert informasjon til helseperson. Omfatter automatiske eller manuelle oppslag i RF og KJ, samt bruk av informasjon som er tilkommet systemet via asynkrone prosesser (eksempelvis utleveringsmeldinger eller andre elektroniske meldinger).
Samstemme	Systemet skal sammenstille elektronisk tilgjengelig informasjon (lokal informasjon og informasjon fra Oppslag) og presentere det for helseperson til samstemming. Helseperson skal ha funksjonalitet for å "rydde informasjonen" for å etablere gjeldende Legemidler i Bruk, altså en sannhet om hva pasienten faktisk bruker. Dette må om mulig gjøres sammen med pasienten for å sikre at informasjonen er oppdatert. I forbindelse med etableringen skal helseperson også kunne legge inn informasjon fra andre kilder, eksempelvis pasienten selv, papirlister osv. For mer informasjon, se pasientsikkerhetsprogrammet sin definisjon og informasjon om samstemming[2].
Godkjenne	Et mellomsteg for godkjenning av pasientens Legemidler i bruk. Forutsetter at informasjon fra oppslag og lokal informasjon er ferdig samstemt. Vil ofte være mest relevant for institusjoner og innleggelser der man opererer med flere lokale versjoner av LIB over tid. For poliklinikk, fastlegepraksiser, og andre virksomheter hvor pasienten ikke innlegges, vil dette ofte ikke være et eksplisitt steg, men følge av andre aksjoner (oppdatert og innsendt PLL til RF vil i praksis være en godkjenning).
Endre legemiddelbehandling	Steget omfatter endringer av legemiddelbehandling og/eller kritiske legemiddelreaksjoner, som blir besluttet gjennomført og dokumentert. Dette er altså medisinskfaglige vurderinger og ikke "administrativ rydding" av legemiddelopplysninger til pasienten slik som samstemmingssteget.
Oppdatere FIB/NIB	Forbruksmateriell og næringsmidler er ikke legemidler, men er relevant for en legemiddelmodul fordi produktene for mange pasientgrupper refunderes via blåreseptforskriften og i disse tilfelle må forskrives på resept. Kravene dekker endringer og oppfølging av resepter og utleveringer på disse.
Levere	Prosessen omfatter levering av oppdatert informasjon til RF og andre eksterne systemer. Etter innføring av Pasientens Legemiddelliste (PLL) medfører alle endringer pasientens legemiddelopplysninger at det i tillegg til resepter, skal sendes ny oppdatert PLL til RF.
Tekniske krav	Dekker krav som dekker tekniske funksjoner slik som meldingsformater, sertifikathåndtering, m.m.

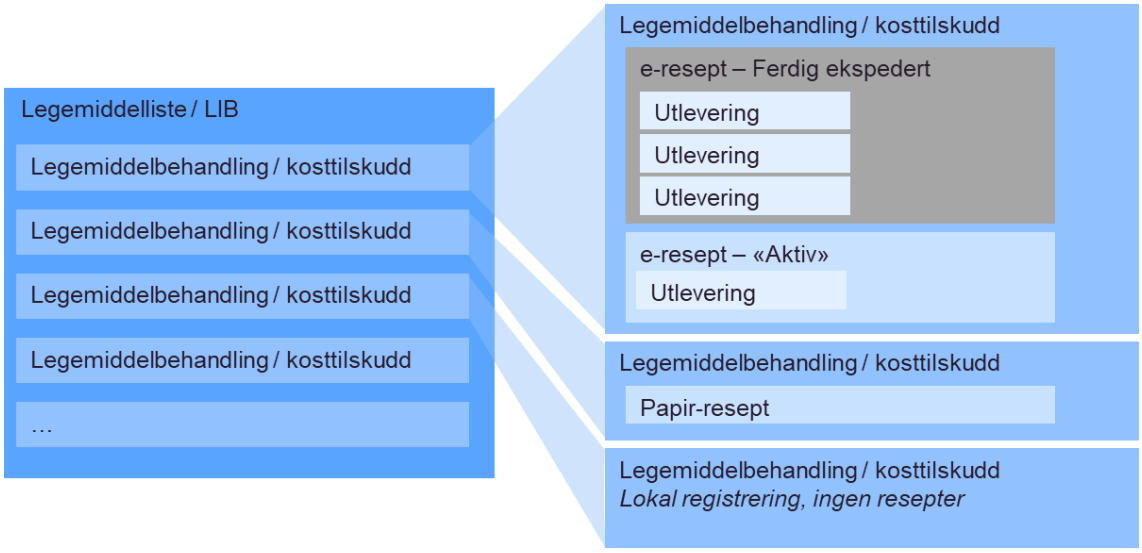
2.1.1 *Informasjonsmodell og relasjoner*

Figuren under illustrerer sammenhengen i informasjonen som omhandles i kravspesifikasjonen. Det viktigste

[2] http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/innsatsomr%C3%A5der/samstemming-av-legemiddellister

elementet som omhandles i kravspesifikasjonen er legemiddellisten til pasienten. Som nevnt i definisjoner; den lokale legemiddellisten i EPJ kalles LIB (legemidler i bruk), den sentrale i Reseptformidleren kalles PLL (Pasientens Legemiddelliste). Begge to er legemiddellister, og målet er at den lokale og den sentrale legemiddellisten er oppdatert og synkronisert dersom pasienten skrives ut eller andre aktører/virksomheter kan tenkes å få pasienten til behandling. Det er og svært viktig at legemiddelmoduler integreres godt med andre lokale systemer for å sikre at behandlere internt i en virksomhet også samhandler om felles informasjon. Dette gjelder spesielt ved bruk av LIB i epikriser eller tilsvarende, der systemene bør legge opp til gode og enkle prosesser for brukerne ved f.eks. "sett inn LIB"-funksjonalitet der det er relevant. Krav rundt funksjonalitet ellers i EPJ er ikke dekket i denne kravspesifikasjonen.

En legemiddelliste består av en eller flere legemiddelbehandlinger og/eller kosttilskudd. Hver av disse igjen kan ha en eller flere resepter knyttet til seg, men maksimum én aktiv resept til enhver tid (noen tekniske unntak dersom resept er låst for ekspedering e.l.). Reseptene igjen vil ha en eller flere utleveringer knyttet til seg.

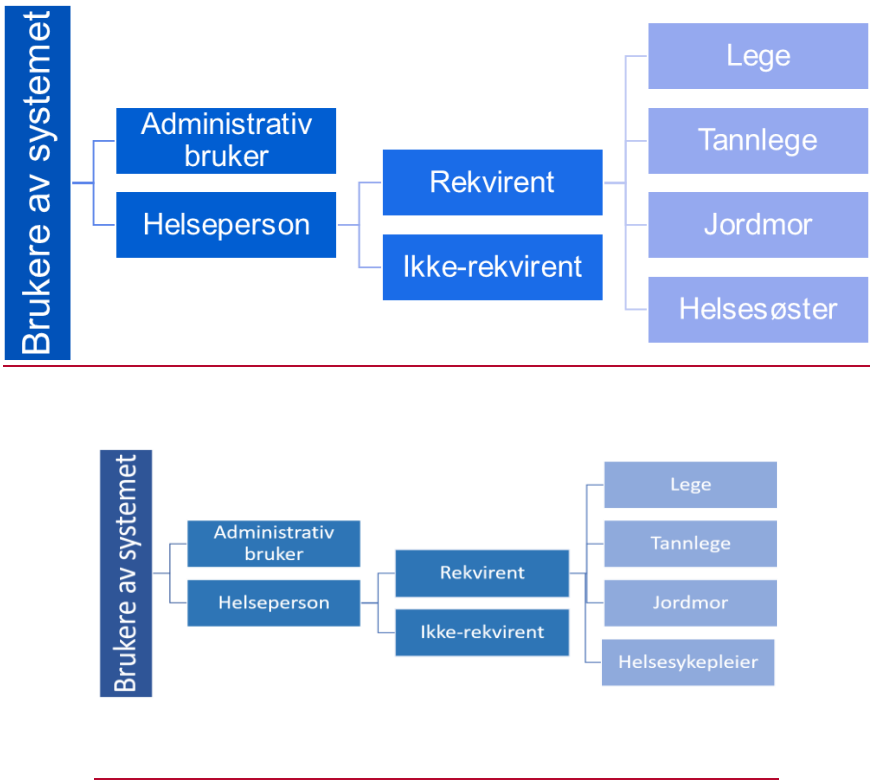


Figur 2 - Konseptuell informasjonsmodell og relasjoner

For mer detaljer, se kapittel 2.3 - Oppslag og innhenting av informasjon der de ulike objektene defineres nærmere.

2.1.2 *Brukertyper og roller*

I kravspesifikasjonen brukes det ulike begreper om ulike brukertyper. Disse er illustrert i figuren under.



Figur 3 - Oversikt over brukertyper i ~~kravspesifikasjonern~~kravspesifikasjonen

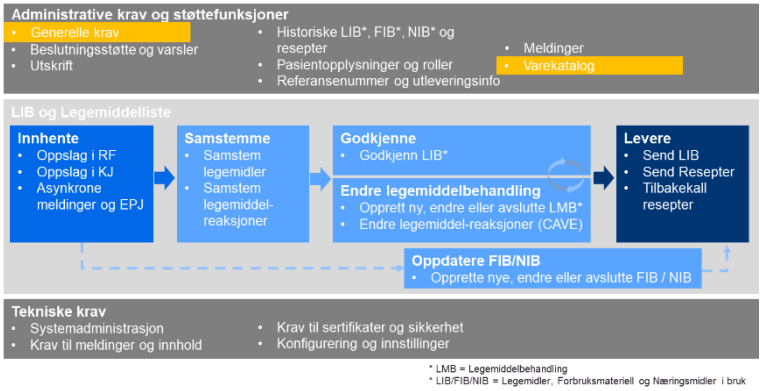
"Administrativ bruker" brukes generelt om en bruker som arbeider ikke-klinisk. Helseperson brukes om kliniske brukere, og er enten godkjent helsepersonell med HPR-nummer, eller ufaglært helsepersonell med behov for systemtilgang. Helseperson kan brytes videre ned i undergrupper, der noen krav gjelder kun for rekvirenter, og andre krav gjelder kun for ikke-rekvirenter. Ulike rekvirenttyper kan og ha ulike rettigheter og krav, og rekvirent-brukertypen må dermed brytes ytterligere ned i undergrupper.

Både helseperson og administrativ bruker kan ha administratorrettigheter. Tanken er at kravene da gjelder for det nivået som omtales, inkludert alle undergruppene. Et krav som omhandler "rekvirent" vil dermed gjelder for lege, tannlege, jordmor og ~~helsesøstre~~helsesykepleier, men ikke for helsesekretærer f.eks. Dette kan eksempelvis være oppslag i RF der kun rekvirenter har tilgang. Rettigheter som er regulert av forskrift skal kontrolleres av systemet, mens rettigheter som kan delegeres av databehandlignsansvarlig skal være satt av administratorbruker.

Brukertypene her er ikke det samme som roller, og ulike brukertyper kan gjerne tildeles ulike roller. Roller kan eksempelvis være "medhjelder", som kan gjelder for både jordmødre og for helsesekretærer.

2.2 Administrative krav og støttefunksjoner

Her inngår generelle krav som går på tvers og er felles for de funksjonelle områdene, samt noen administrative funksjoner som ikke er pasient-rettet. Krav knyttet til varekatalog går på å sikre at forskrivning gjøres på oppdatert og korrekt, strukturert informasjon, slik at alle ledd i samhandlingskjeden forstår, og får presentert ting, likt.



2.2.1 *Generelle krav og brukskonvensjoner*

Legemiddelmoduler skal fungere som en integrert og naturlig del av en EPJ. I tillegg er det ønskelig at noen standardfunksjoner og brukskonvensjoner gjøres likt i alle løsninger. Dette er for å sikre god kvalitet i alle systemer og for å sikre likhet mellom noen funksjoner på tvers av løsninger. Dette begrunnet i at helsepersonell ofte bytter mellom ulike systemer.

I dette kapittelet omhandles også krav til personvern og sikkerhet der det er viktig å presisere hvilke krav Direktoratet for e-helse kan stille til virksomhetene i e-reseptkjeden og til deres behandling av resept- og legemiddelopplysninger som utleveres fra Reseptformidleren.

Direktoratet for e-helse er dataansvarlig for behandlingen av opplysninger i Reseptformidleren, jfr. reseptformidlerforskriften § 1-5. Reseptformidleren er definert som en nasjonal database for elektroniske resepter, jfr. forskriften § 1-1. Reseptformidlerforskriften gir direktoratet som dataansvarlig adgang til å stille krav til informasjonssikkerhet i løsningen, jfr. reseptformidlerforskriften § 4-2, jfr. pasientjournalloven § 22. Direktoratet kan også stille krav til meldingsformat overfor virksomhetene i e-reseptkjeden, jfr. reseptformidlerforskriften § 2-4.

Som forvalter av e-reseptløsningen har Direktoratet for e-helse et helhetlig ansvar for at informasjonen som sendes på tvers av, og inn i ulike selvstendige systemer gjennom e-reseptmeldingene er på format som er fastsatt av Direktoratet for e-helse, jf. reseptformidlerforskriften § 2-4. Direktoratet for e-helse skal påse at resept og legemiddelopplysninger som formidles gjennom Reseptformidleren er relevante og at formidlingen ivaretar hensynet til pasientsikkerhet, personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.

Direktoratet for e-helse skal sikre at resept og legemiddelopplysninger i Reseptformidleren brukes i henhold til formålet angitt i reseptformidlerforskriften og at fagsystemene, som samhandler gjennom e-reseptløsningen , behandler informasjonselementene iht. meldingsformatet som Direktoratet for e-helse fastsetter. For å ivareta dette ansvaret stiller Direktoratet for e-helse funksjonelle, tekniske og sikkerhetsmessige krav til de fagsystemene som samhandler og inngår i e-reseptkjeden. Kravene stilles i den til enhver tid gjeldende e-reseptdokumentasjonen. Med bakgrunn i dette påhviler det Direktoratet for e-helse et særskilt ansvar for å stille krav som reduserer risiko for feil i e-reseptløsningen til fagsystemene som samhandler og inngår i e-reseptkjeden. Krav for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet i Reseptformidleren og i grensesnittet mot aktørene som inngår i e-reseptkjeden stilles i gjeldende e-reseptdokumentasjon.

Virksomheten, både rekvirent- og utleverervirksomhetene er pliktig å benytte et fagsystem som oppfyller de tekniske og funksjonelle kravene som stilles for å kunne benytte e-reseptløsningen. Kravene er utformet for å sørge for en sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger i e-reseptløsningen slik at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

Den enkelte virksomhet er dataansvarlig for behandling av personopplysninger som skjer i sitt fagsystem. Det er aktørene selv som har ansvar for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet i egne løsninger i henhold til lovkrav som gjelder for virksomhetens behandling av reseptopplysninger. Virksomheten er ansvarlig for informasjonssikkerheten i egne systemer, jfr. personvernforordningen artikkel 24 nr. 1 og pasientjournalloven § 22. Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen) skal følges.

Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen) skal følges. Ved kommunikasjon med Reseptformidleren plikter virksomheten å følge krav som til enhver tid er godkjent for e-resept og innført eller besluttet innført i e-reseptdokumentasjonen. For øvrige krav til sikkerhet i fagsystemet ved kommunikasjon i e-reseptløsningen, herunder krav til bruken av signaturer og krav til "personlige kvalifiserte sertifikater" vises til e-reseptdokumentasjonen på ehelse.no.

Virksomheten kan ikke gjenbruke opplysningene hentet ut fra Reseptformidleren, til annet formål enn det formålet som er regulert i reseptformidlerforskriften § 1-2, jf. § 1-4, med mindre virksomheten har et særskilt rettsgrunnlag.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.2.1.1	Det skal være mulig å tilrettelegge for uttrekk av data fra legemiddelmodulen for anonymiserte statistiske analyser.	Endret krav Dette for å tilrettelegge for kvalitetsarbeid, jfr. Forskrift om fastlegeordning i kommunene § 7 og § 29. Eksempler på kvalitetsindikatorer der det er aktuelt å tilrettelegge for anonymiserte uttrekk fra legemiddelmodulen er knyttet til Antibiotikaforskrivning og Legemiddelgjennomgang. Se skilnet.no/kia for mer informasjon. I tillegg har EPJ-løftet presisert ”Praksisprofil i fastlegekontor” for kvalitetsarbeid i fastlegepraksis, hvor anonymiserte uttrekk knyttet til bl.a vanedannende medikamenter er aktuelt.
2.2.1.2	Det skal være mulig å ta ut relevante rapporter til Fylkesmann og Helfo.	
2.2.1.3	Det skal være mulig for helseperson å bytte mellom legemiddelmodul til andre relevante moduler i EPJ og tilbake uten å miste konteksten helseperson jobbet i.	
2.2.1.4	Ved Varsel fra SLV (del av M30) skal EPJ kunne framvise pasienter som har fått forskrevet legemiddel det refereres til i meldingen.	
2.2.1.5	Alle Varsel fra SLV skal kunne vises i kronologisk liste	
2.2.1.6	Resepter og PLL i oppgaveliste skal etter forhåndsvisning kunne signeres samlet for en og en pasient.	
2.2.1.7	”Legemidler i bruk” og kritiske legemiddelreaksjoner skal kunne legges til som del av annet dokument.	

	F.eks. korrespondanse, forskningsprotokoll.	
2.2.1.8	Det skal være mulig å slette opplysninger som ligger i legemiddelmodulen.	Sletting følger juridiske krav i Helsepersonelloven §§43 og 44.
2.2.1.9a	Eksport av aktive legemiddelopplysninger skal leveres til ny EPJ på M25 format eller tilsvarende.	Alle aktive legemiddelopplysninger konverteres slik at de kan gjenbrukes strukturert i ny EPJ. Dette inkludere også aktive lokale oppføringer som ikke er sendt til RF. Dersom ikke M25 benyttes som format, må samme informasjonselementer ivaretas som et minimum.
2.2.1.9b	Eksport av historiske legemiddelopplysninger skal leveres til ny EPJ via et format som ny EPJ kan importere strukturert.	Med historiske legemiddelopplysninger menes all LIB-historikk (inkl all M25 historikk), samt resepthistorikk og utleveringshistorikk. Per i dag eksisterer ikke et standardisert felles format for konvertering av historiske legemiddelopplysninger strukturert. Det må derfor enes om et egnet format mellom partene i påvente av et felles konverteringsformat. Pdf er ikke godt nok.
2.2.1.9c	Eksport av vaksiner skal leveres til ny EPJ via et format som ny EPJ kan importere strukturert.	Gjelder både aktive og historiske vaksiner. Vaksiner er legemidler, men inngår ikke i M25 og må derfor håndteres spesifikt om slikt format benyttes.
2.2.1.9d	Eksport av resepter med referansenummer skal leveres til ny EPJ via et format som ny EPJ kan importere strukturert.	Gjelder både aktive og historiske resepter. Resepter med referansenummer inngår ikke i M25 og må derfor håndteres spesifikt om slikt format benyttes.
2.2.1.9e	Eksport av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler skal leveres til ny EPJ via et format som ny EPJ kan importere strukturert.	Gjelder både aktive og historiske opplysninger.
2.2.1.9f	Eksport av søknader og søknadssvar fra Helfo og SLV skal leveres til ny EPJ via et format som ny EPJ kan importere strukturert.	Alle søknader og søknadssvar skal eksporteres

2.2.1.9g	Import av aktive legemiddelopplysninger til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ.	Med aktive legemiddelopplysninger menes aktiv LIB, inkludert aktive lokale oppføringer som ikke er sendt til RF. Dersom ikke M25 benyttes som format, må samme informasjonselementer ivaretas som et minimum. Etter import av aktive legemiddelopplysninger skal bruker kunne seponere, tilbakekalle, fornye og sende resept/PLL basert på importerte data. Der hvor aktive legemiddelopplysninger ikke finnes strukturert, må det opprettes manuelle rutiner for å sikre gjenbruk i ny EPJ.
~~2.2.1.9~~2.2.1.9h	~~1 Ved overgang fra èn epj til en annen skal alle~~Import av historiske legemiddelopplysninger ~~konverteres til~~til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som ~~kan gjenbrukes i ny EPJ.~~ ~~2 Ved overgang fra èn epj til en annen skal all kritisk informasjon om pasientens kritiske legemiddelreaksjoner (CAVE) konverteres til et format som kan gjenbrukes~~opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ~~.~~	~~Merknad: med "alle legemiddelopplysninger" menes aktuell LIB, LIB-historikk, resepthistorikk og søknader til Helfo og SLV. I tillegg skal aktuelle forskrivninger på medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler tas med.~~ Med historiske legemiddelopplysninger menes all LIB-historikk (inkl all M25 historikk), samt resepthistorikk og utleveringshistorikk. Per i dag eksisterer ikke et standardisert felles format for konvertering av historiske legemiddelopplysninger strukturert. Det må derfor enes om et egnet format mellom partene i påvente av et felles konverteringsformat. Pdf er ikke godt nok. Der hvor data er basert på FEST skal data kunne konverteres strukturert. Bruker skal kunne lese all informasjon som var lagret i opprinnelig system slik at dokumentasjonsplikten overholdes, inkludert ustrukturert informasjon.

		Bruker skal kunne gjenbruke informasjon fra opprinnelig system (der hvor dette finnes) slik at bruker får en effektiv arbeidsprosess og ivaretar pasientsikkerheten.
2.2.1.9i	Import av vaksiner til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ	Gjelder både aktive og historiske vaksiner. Vaksiner er legemidler, men inngår ikke i M25 og må derfor hånteres spesifikt om slikt format benyttes.
2.2.1.9j	Import av resepter med referansenummer til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ	Gjelder både aktive og historiske resepter. Resepter med referansenummer inngår ikke i M25 og må derfor hånteres spesifikt om slikt format benyttes.
2.2.1.9k	Import av næringsmidler og forbruksmateriell til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ	Gjelder både aktive og historiske opplysninger.
2.2.1.9l	Import av søknader og søknadssvar fra Helfo og SLV til ny EPJ skal gjøres ved hjelp av et format som opprettholder dataene strukturert og gjenbrukbare i ny EPJ	Alle søknader og søknadssvar skal importeres

2.2.1.9m	Ved overgang fra én EPJ til en annen skal all kritisk informasjon om pasientens kritiske legemiddelreaksjoner (CAVE) konverteres til et format som kan gjenbrukes i ny EPJ.	Formatet som skal brukes skal fortrinnsvis være "Nasjonal standard for Kritisk Informasjon" i henhold til publiseringer på ehelse.no. Der informasjon mangler grunnet gammel lokal informasjon i EPJ, så skal standarden brukes etter beste evne og eventuelle manglende felter settes som tomme. Dette vil føre til at brukere ved import eller bruk av data i ny EPJ vil måtte etterfylle dette. Merk at dette KUN gjelder der informasjon faktisk mangler i systemet det eksporteres fra. Hvis informasjonen eksisterer skal denne konverteres til korrekt standard med korrekt kodeverk og verdier.
~~2.2.1.10~~2.2.1.10	LIB, PLL, resepter i RF, kritiske legemiddelreaksjoner og legemidler klargjort for rekvirering skal kunne vises i samme bilde.	
~~2.2.1.11~~2.2.1.11	I de tilfeller FEST har strukturerte vilkår knyttet til en vare skal EPJ gjøre bruk av disse. Se FEST implementeringsveiledning kapittel 5.8 for detaljer.	
2.2.1.12	Der det finnes standardiserte visningsfiler skal disse benyttes for å vise tidliger sendte og mottatte e-resept meldinger til bruker.	Som et minumum må disse visningsfilene støttes: Resept, PLL og utleveringer

2.2.1.13	EPJ leverandør skal legge fram dokumentasjon på hvordan databehandling av bruker- og pasientopplysninger ivaretas.	Hensikten med kravet er å sikre at utlevering av data fra Reseptformidleren kun gjøres til systemer som ivaretar personvern og sikkerhet i henhold til gjeldende regelverk. Dokumentasjonen skal understøtte at: -Konverteringsprosess overholder krav til sikkerhet og personvern slik at pasientdata ikke kan komme på avveie -Databehandling overholder krav til sikkerhet og personvern slik at pasientopplysninger ikke kan komme på avveie -Databehandling overholder krav til sikkerhet og personvern slik at pasientopplysninger ikke behandles på tvers av virksomheter som ikke kan dele data -Databehandling på sluttbrukersted ivaretar krav til sikkerhet og personvern (spesielt knyttet til bruk av browser teknologi og tynne klienter) Leverandør har gjennomført RoS analyse som sikrer at sårbare områder er identifisert og håndtert og at leverandør bidrar til at dataansvarlig kan ivareta krav knyttet til GDPR. Følgende regelverk ligger til grunn: Reseptformidlerforskriften Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen) Personvernforordningen artikkel 24 nr. 1 Pasientjournalloven § 22 Se detaljer i innledende tekst for kapittel 2.2.1

2.2.1.14	Det skal være mulig å sende en verify-melding (ERMV) med informasjon om installasjonen til RF	Testes som del av meldingsversjon 2.5 Siste versjon av Verify-meldingen skal benyttes: ER-MV-2017-01-01 Eresept Verify er en melding som sendes fra aktør til Reseptformidleren med informasjon om installerte systemer og driftsansvarlig. Meldingen sikrer at forvaltningsansvarlig for ereseptkjeden har oversikt over installerte systemer som kommuniserer i kjeden. Meldingen gir i tillegg støtte for å teste kommunikasjonsoppsett. ERMV har to bruksområder: •Aktørsystem (EPJ, utleverersystem, nettapotekløsning, etc) rapporterer til reseptformidleren informasjon om installerte systemer og versjon, samt kontaktinfo til systemleverandør, driftsleverandør og eier av installasjonen. •Meldingen kan benyttes til test av kommunikasjon mellom aktørsystem og reseptformidleren Obligatorisk krav: Synkron verify Anbefalt krav: Full støtte for verify inklusive asynkron

2.2.2 *Varekatalog*

Krav knyttet til varekatalog skal sikre at lokal informasjon om varer (legemidler, virkestoff, m.m.) er oppdatert og korrekt. Den nasjonale masteren for slik data er M30-FEST-meldingen som vedlikeholdes av SLV. Det er viktig at varekatalogen oppdateres jevnlig fra FEST slik at systemet sender med korrekt informasjon og koder for varer, men også slik at underlag for beslutningsstøtte og varslinger blir korrekt.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.2.2.1	Oppdatert Varekatalog skal være tilgjengelig som informasjonskilde for legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.	
2.2.2.2	Det skal varsles til administratorbruker når varekatalog fra FEST (M30) er oppdatert.	

2.2.2.3	Det skal varsles til administratorbruker/helseperson hvis oppdatering av varekatalog fra FEST (M30) har feilet	~~Avhengig~~Det avhenger av lokale rutiner om det er administratorbruker eller helseperson som varsles.

2.2.3 *Opprett vare som ikke er registrert i FEST*

Disse kravene gjelder varer som kan utleveres på apotek og som ikke finnes i FEST, men gjelder ikke legemiddelblanding (se kapittel 2.2.4 Opprett magistrelt legemiddel). Kravene omfatter både opprettelse av legemidler og kosttilskudd. Legemidler som opprettes med denne funksjonen (ikke finnes i FEST) har ikke markedsføringstillatelse i Norge, og det kreves derfor tilleggsinformasjon ved forskrivning på resept. Bruker skal kunne opprette denne varen som en lokal vare og forskrive resepter eller legge denne til i LIB. Det er derfor viktig at bruker registrerer informasjon om varen så fullstendig som mulig slik at beslutningsstøtte (se kapittel 2.9.1) fungerer og at andre behandlere forstår hva dette er og hvordan man skal håndtere denne varen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.2.3.1	Det skal være mulig å opprette ny vare (legemiddel/kosttilskudd) i Varekatalogen.	Kosttilskudd eller legemiddel som omsettes på apotek, men som ikke er registrert i FEST.
2.2.3.2	Bruker skal velge enten kosttilskudd eller legemiddel som type når vare opprettes til varekatalogen.	Ingen av alternativene skal være forhåndsvalgt.
2.2.3.3	Ved opprettelse av ny vare skal det oppgis følgende informasjon: NavnFormStyrke, reseptgruppe (kodeverk: 7421), legemiddelform (kodeverk: 7448), doseringsenhet (kodeverk: 7480), forskrivningsenhet (kodeverk: 7452) og produsent.	Når bruker har valgt å opprette kosttilskudd skal reseptgruppe være satt til Kosttilskudd. I andre tilfeller skal ingen verdier være forhåndsvalgt. Hvis bruker ikke vet produsent må den sette Ukjent eller lignende.
2.2.3.4	Det skal være mulig å oppgi ATC-kode, Virkestoff (basert på oppslag i FEST) og styrke.	
2.2.3.5	Lokalt opprettet vare skal lagres i varekatalogen.	
2.2.3.6	Det skal være mulig å sette lokalt opprettet vare til inaktiv, slik at den ikke kan benyttes i nye forskrivninger/ved fornying av legemiddel.	

2.2.4 *Opprett magistrelt legemiddel (legemiddelblanding)*

Et magistrelt legemiddel, eller en legemiddelblanding, er en blanding av virkestoff og hjelpestoff som må tilberedes på apotek. Legemiddelblanding er unntatt krav om markedsføringstillatelse (MT). Dette er altså ikke det samme som legemidler uten MT, selv om legemiddelblandinger kan inneholde legemiddel uten MT. Kravene om struktur og bruk av kodestandarderer er viktig for legemiddelblandinger. Dette for å sikre at beslutningsstøtte fungerer og at andre behandlere og andre ledd i samhandlingskjeden opplever informasjonen som entydig og forståelig. For utfyllende informasjon knyttet til forskrivning av legemiddelblandinger kan grunnlagsdokumentet for kravene leses. Det er tilgjengelig på direktoratet for e-helse sine nettsider[3].

[3] https://ehelse.no/e-resept-kjernejournal-og-helsenorgeno/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept

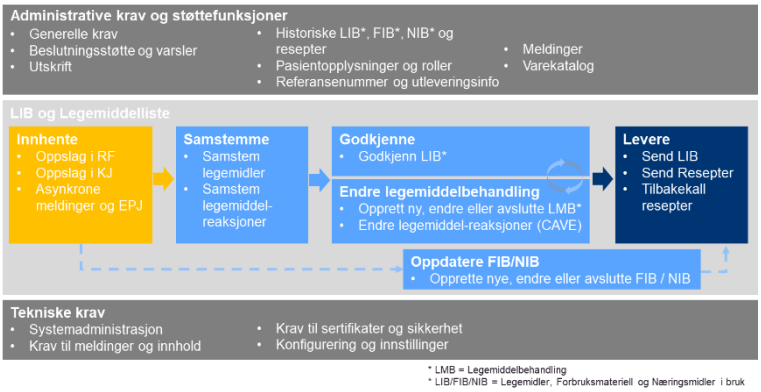
ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.2.4.1	Magistrelle legemidler skal kunne opprettes ved søk i FEST etter legemiddelbestanddeler og andre bestanddeler som samlet utgjør det magistrelle legemiddelet.	
2.2.4.2	Det skal være mulig å søke på virkestoff, virkestoff med styrke, legemiddel virkestoff, legemiddel merkevare og legemiddelpakning, og legge disse til som bestanddeler. Varer som er registrert i intern varekatalog (legemidler som ikke finnes i FEST skal også kunne framsøkes og benyttes).	
2.2.4.3	Det skal være mulig å angi styrke og mengde for alle bestanddeler.	
2.2.4.4	Det skal være mulig å registrere tilberedelsesopplysninger i fritekstfelt.	
2.2.4.5	Virkestoff, legemiddelform, styrke og mengde skal kunne velges fra strukturerte predefinerte lister basert på informasjon i FEST.	
2.2.4.6	Magistrelt legemiddel skal kunne lagres i varekatalogen (intern varekatalog).	
2.2.4.7	Det skal være mulig å angi om en bestanddel skal benyttes som ad eller qs.	
2.2.4.8	Det skal være mulig å angi hvilken form legemiddelblandingen skal ha.	
2.2.4.9	Det skal være mulig å angi total mengde for legemiddelblandingen.	
2.2.4.10	Det skal være mulig å angi 6 typer magistrell blanding, som gir grunnlag for hvilke felter som er påkrevd fylt inn av bruker. Disse typene er: • Enkel blanding • PN Parenteral ernæringsblanding • PS Parenteral smerteblanding • PA Parenteral antibiotikablanding • PC Parenteral cytostatikablanding • Blanding med mulighet for å registrere alle typer tilleggsinformasjon.	
2.2.4.11	For blandinger skal det settes inn prefix i legemiddelnavnet. Legemiddelnavn skal starte med: - PAR-NUT – for Parenteral ernæringsblanding - PAR-SME – for Parenteral smerteblanding - PAR-ANT – for Parenteral antibiotikablanding - PAR-CYT – for Parenteral cytostatikablanding	
2.2.4.12	Ved valg av PN-blanding skal systemet sikre at "Administrasjonsmåte" fylles ut, og at det enkelt kan settes til "perifer vene" eller "sentral vene")	Aktuelt å bruke kodeverk 9075
2.2.4.13	Ved valg av PN-blanding skal systemet legge til rette for at bruker enkelt kan fylle ut infusjonsvarighet og -hastighet i doserings-feltet.	Bruker må kunne fylle inn struktuert selv om informasjon ~~formidels~~formidles i DSSN.

2.2.4.14	Ved valg av PS-blanding skal Administrasjonsmåte (Intravenøs – iv, subcutan – sc, epidural, spinal, regional/perifer blokade) settes.	
2.2.4.15	Ved valg av PS-blanding skal følgende parametere kunne settes: • Type emballasje/pumpetype • Infusjonshastighet (dssn) • Infusjonsvarighet (dssn) Bolus og bolusmengde (dssn)	Merk; dssn-feltet er fritekst
2.2.4.16	Ved valg av PA-blanding skal Administrasjonsmåte settes	
2.2.4.17	Ved valg av PA-blanding skal følgende parametere kunne settes: • Type emballasje/pumpetype • Infusjonshastighet • Infusjonsvarighet	
2.2.4.18	Ved valg av PC-blanding skal Administrasjonsmåte settes	
2.2.4.19	Ved valg av PC-blanding skal følgende parametere kunne settes: • Type emballasje/pumpetype • Infusjonshastighet (dssn) • Infusjonsvarighet (dssn)	Merk; dssn-feltet er fritekst
2.2.4.20	Ved valg av blanding med mulighet for å registrere alle typer tilleggsinformasjon så skal alle parametere være mulig å oppgi, men det skal ikke være krav til å fylle inn spesifikke parametere utover de som er påkrevd i elektronisk melding.	
2.2.4.21	Det skal være mulig å opprette magistrelle maler som kan tilpasses til den enkelte pasients behov.	
2.2.4.22	Det skal være mulig å angi at tilleggsutstyr er ønsket for pasient.	
2.2.4.23	Det skal være mulig å åpne lenke til søknad om tilleggsutstyr.	
2.2.4.24	Det skal være mulig å angi bolus og maks bolusmengde.	
2.2.4.25	Det skal være mulig å dosere etter nyrefunksjon/GFR, antibiotika speil, vekt og kroppsflate.	
2.2.4.26	Det skal være mulig å bruke verdier registrert i andre deler av EPJ i forskrivningen. Inkludert Lab-verdier, vekt og kroppsoverflate. Verdiene skal kunne oppgis i resepten med informasjon om dato for registrering.	
2.2.4.27	Det skal være mulig å vise magistrell resept og relaterte utleveringer ved hjelp av standardisert visningsfil.	
2.2.4.28	Det skal være mulig å oppdatere forskrivningsinformasjon fra magistrell resept med informasjon fra utleveringen. Dette gjelder også ved M8 for magistrell papirresept.	
2.2.4.29	Hvis det er utlevert et magistrelt legemiddel basert på et varenummer, så skal det sjekkes mot FEST om varenummer er nasjonalt før det kan benyttes i forskrivning.	
2.2.4.30	Det skal være mulig å angi riktig refusjonshjemmel og -kode basert på opplysninger i FEST.	

2.2.4.31	Det skal være mulig å gjøre legemiddelreaksjon-sjekk og interaksjonskontroll på magistrelle legemidler med bestanddeler.	

2.3 Oppslag og innhenting av informasjon

Som vist i den forenklede arbeidsprosessen ved siden av, er det å innhente informasjon alltid første steg for en behandler. Dette trenger ikke å være et eksplisitt steg for bruker, men systemet skal alltid sørge for at bruker har tilgang til mest mulig oppdatert ekstern informasjon. Målet med steget "oppslag" er å sikre at behandler har all relevant informasjon tilgjengelig før samstemming skal begynne.



Hovedkildene for en legemiddelmodul vil være:

- RF – Reseptformidleren for resepter, PLL eller utleveringer
- KJ – Kjernejournal sin legemiddeltjeneste som tilbyr resepter, PLL og utleveringer
- EPJ (lokal informasjon fra asynkrone meldinger eller andre lister tilgjengelig i den lokale virksomheten/EPJ'en, slik som eksempelvis kurve)
- Manuel input fra "analoge kanaler" (pasienten selv, papirlister, osv.)

Kildene vil ofte ha noe avvikende informasjon, og det er derfor viktig at systemet innhenter så mye informasjon som mulig, og automatisk slår sammen duplikat informasjon så bruker ikke trenger å rydde i dette. Eksempelvis skal samme resept fra RF, KJ og lokal EPJ, dvs. som har samme reseptID, slås sammen og presenteres til bruker som én resept.

Ekstern og *lokal* informasjon er viktig å skille på for å dele inn ulike kilder til legemiddelopplysninger, der *ekstern* brukes om informasjon som importeres til det lokale systemet. Når denne informasjonen inkluderes av bruker blir den å regne som *lokal*. For hele legemiddellisten til pasienter vil dette i spesifikasjonen omtales som å importere den sentrale pasientens legemiddelliste (PLL) til det lokale systemet som ny og oppdatert lokal legemiddelliste (LIB).

For legemiddelbehandlinger vil det å håndtere status på informasjonen være svært viktig slik at behandleren forstår informasjonen korrekt. De ulike egenskapene og statusene for legemiddelbehandlinger er forsøkt illustrert i figuren under og er satt i sammenheng med hele legemiddellisten og eventuelle resepter. Figuren forsøker også å illustrere og gi eksempler på handlinger i e-reseptkjeden som kan ha endret status på pasientens legemiddelbehandlinger og resepter som ikke har vært kjent for lokalt system, og som da selvfølgelig er årsak til at arbeidsprosessene må starte med å gjøre oppslag og innhente ekstern informasjon.

For informasjon om sammenhengene mellom de ulike elementene, se kapittel *2.1.1 - Informasjonsmodell og relasjoner*.

	Viktigste egenskaper og relasjoner	Handlinger og statuser
Legemiddel-liste	• Legemiddelreaksjoner • MD-lege • Sist endret av, navn og dato • Kommentarer / merknader • Legemiddelgjennomgang • Samstemt	• Markere listen som samstemt • Merke som utført legemiddelgjennomgang • Godkjenne hele listen • Dokumentere interaksjonsvurderinger • Importere liste fra ekstern kilde • Forkast lokal liste / sett ut av bruk • Send inn ny Pasientens Legemiddelliste (godkjenn og send)
0 .. * → En legemiddelliste består null til mange legemiddelbehandlinger / kosttilskudd		
Legemiddel-behandling / kosttilskudd	• Sist endret av, navn og dato • Opprinnelig forskrevet av / Instituert av • Legemiddel navn, form styrke • Dosering og varighet • Merknader / kommentarer	• Forordne ny behandling / kosttilskudd • Seponere eksisterende behandling • Endre eksisterende • Samstemme enkelt-behandlinger (verifisere med pasient) • Sette ut av bruk
0 .. * → En legemiddelbehandling kan ha null til mange resepter, men kun én aktiv til enhver tid		
Resept	• Resepttype, varighet, mengde og reit • Refusjon og frikort • Låst resept / referansenummer • Ekspederingsanmodning	• Opprette ny resept • Tilbakekalle eksisterende resept • Fornye resept (tilbakekalle og opprette ny) • Reseptstatus ferdig ekspedert (fra apotek)
0 .. * → En resept kan ha null til mange utleveringer		
Utlevering	• Produkt utlevert • Mengde utlevert • Apotek utlevert fra • Intervensjoner utført	• Opprett ny utlevering (importeres fra utlevering) • Intervenere (importeres fra utlevering) • Annullere (importeres fra utlevering) • Ferdig ekspedere resepten (importeres fra utlevering, eller manuelt)

Figur 4 - Konseptuell figur med status og egenskaper på innholdselementer

Figuren viser en forenklet oversikt over de viktigste egenskapene og handlingene for de ulike elementene (legemiddelliste, legemiddelbehandling, resept og utlevering). Elementene kan i tillegg ha ulike "tilstander" avhengig av hvem som utfører handlingen. Kort oppsummert kan man si at de enkelte elementene kun har to tilstander; kladd eller godkjent. Dette er spesielt relevant ifb. import av ekstern informasjon der denne informasjonen per definisjon er "kladd" inntil ekstern informasjon godkjennes. Eksempelvis kan en medhjelper bistå en lege med å samstemme ved å importere informasjon fra KJ. Da vil nye og endrede elementer bli lagt til som kladd på den gitte handlingen (eks: kladd på ny legemiddelbehandling eller kladd på endret dose), inntil lege godkjenner handlingen til medhjelperen. Enkelte steder kan det óg være aktuelt med dobbeltsignering av sykepleier som en måte å godkjenne kladd, men det er kun leger som skal kunne endelig godkjenne en lokal LIB, og kun leger som kan sende ny PLL til RF.

Enkelte handlinger på elementer vil automatisk utløse handlinger for andre elementer. Eksempelvis vil endringer på enkelt-legemiddelbehandlinger medføre at helheten i listen får status som kladd. Endringer på reseptopplysninger vil i praksis kun være endringer på administrative opplysninger, og medfører ikke nødvendigvis at legemiddelbehandlingen endres. Endringer av medisinsk art skal alltid gjøres på selve legemiddelbehandlingen, som da får status som kladd. Konseptuelt sett kan det sies at resepten kun er informasjon som kreves ifb. det utleveringsadministrative, og at resten av informasjonen som er medisinsk "tilhører" legemiddelbehandlingen.

EPJ skal alltid slå opp i både RF og KJ når registrene er tilgjengeliggjort, bruker har tilgang og krav til oppslag er oppfylt. Dersom helsepersonellet ikke har tilgang til RF (eksempelvis ikke er rekvirent), skal KJ benyttes. Det viktigste i en samstemmingsprosess er å benytte pasienten som en viktig kilde til å etablere den faktiske legemiddellisten. I tillegg er det viktig at systemet håndterer de ulike handlingene på korrekt måte slik at arbeidsprosessene blir gode og tilpasset de enkelte aktørenes behov.

2.3.1 *Oppslag i RF*

RF er den viktigste elektroniske kilden for rekvirenter til å finne aktuelle legemiddelopplysninger for pasienter ettersom RF er primærkilde for pasientens resepter og for PLL. Det skal gjøres automatisk oppslag i RF når

rekvirent åpner pasientens journal/legemiddelmodul for å være sikker på at rekvirenten har oppdatert og korrekt informasjon som underlag for sine egne endringer. Rekvirent skal i tillegg ha mulighet til manuelt oppslag i RF. Oppslag i RF vil også kunne gi informasjon om utleveringer og status på resepter som kan være nyttig informasjon for rekvirenten for å blant annet vurdere fornying av resepter og etterlevelse av behandlingen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.3.1.1	Når rekvirent åpner pasientens journal/legemiddelmodul skal det gjøres automatisk oppslag i RF.	
2.3.1.2	Ved ny eller endret informasjon i oppslaget fra RF skal bruker informeres om dette og systemet skal legge til rette for samstemming.	Se kap. 2.4- Samstemming
2.3.1.3	Rekvirent skal manuelt kunne slå opp i RF.	
2.3.1.4	Hvis RF returnerer negativ apprec så skal informasjonen i apprec presenteres tydelig for rekvirenten.	
2.3.1.5	Ved oppslag i RF skal det søkes med referansenummer som eventuelt er registrert på pasienten i lokalt system.	
2.3.1.6	Ved manuelt oppslag i RF skal det være mulig å oppgi ett eller flere referansenummer.	
2.3.1.7	Dersom pasient har reservert seg mot innsyn, slik at rekvirent ved oppslag i RF bare får returnert informasjon om egne resepter, så skal rekvirent informeres om dette.	NB krever meldingsendring på M9.6 ift ny forskrift med reservasjonsløsning. Løses med negativ applikasjons-kvittering inntil dette.
2.3.1.8	Når systemet ikke kan verifisere at oppgitt referansenummer tilhører valgt pasient, skal rekvirent varsles (gjelder for resepter som ikke ligger i LIB).	1. Hvis referansenummer er knyttet til annen pasient i lokal løsning så skal bruker informeres om dette. 2. Hvis PNR på resepten avviker fra kjente PNR på pasient så skal bruker informeres om dette. 3. Hvis det ikke er oppgitt PNR lokalt og/eller på resept og fødselsdato avviker mellom resept og lokal informasjon så skal bruker informeres om dette. PNR/F-dato og navn på resept og lokalt skal vises til bruker før reseptinformasjon presenteres til bruker slik at informasjon som ikke tilhører pasienten heller ikke blir vist som pasientens legemiddelinformasjon.
2.3.1.9	Dersom RF ved oppslag returnerer informasjon om at rekvirentsystemet har brukt en gammel PID skal rekvirent informeres og systemet skal oppdateres med gjeldende PID	

2.3.1.10	Dersom RF ved oppslag returnerer resepter/M25.1 med forskjellig PID, så skal rekvirent informeres og bli anbefalt om å gå gjennom LIB og fornye resepter som er utstedt på gammel PID der behandlingen skal videreføres	

2.3.2 *Oppslag i KJ*

KJ er en annen viktig kilde for oppslag på legemiddelopplysninger til pasienter. KJ er spesielt viktig for helsepersonell uten rekvireringsrett da disse ikke har tilgang til RF. I tillegg vil det være viktig informasjon i KJ for pasienter uten en PLL, samt dersom helsepersonellet har behov for historisk informasjon. Forskjellene i hva som finnes i KJ og RF er som følger:

- KJ er tilgjengelig for alt helsepersonell med tjenstlig behov, RF kun for rekvirenter
- KJ inneholder informasjon om utleveringer som er gjort på grunnlag av papirresepter
- KJ lagrer alle resepter og utleveringsmeldinger i tre år fra sist aktivitet på resepten (utstedt, utlevert, seponert, e.l.), mens resept og utleveringer blir slettet i RF en måned etter at resepten er avsluttet. Resepten ligger uansett maksimalt i reseptens gyldighet i RF. Ved ny rekvirerings og utleveringsforskrift så kan rekvirent bestemme hvor lenge en resept maksimalt skal være tilgjengelig i RF (uansett maksimalt ett år). Det gjør at enkelte resepter kan bli slettet i RF kun dager etter de ble forskrevet.
- RF inneholder status om reseptene er «låst for ekspedering» samt om det er sendt søknad om godkjenningsfritak til SLV, dette ligger ikke i KJ
- RF utleverer låste resepter når referansenummer oppgis, mens KJ utleverer låste resepter basert på samtykke fra pasient.
- Pasienter kan i KJ velge å kreve samtykke for utlevering av legemiddelopplysninger til helsepersonell
- Pasienter kan velge å reservere seg mot å være registrert i KJ, RF har ikke denne muligheten
- Pasienter kan velge å blokkere brukere i begge registrene. Dette medfører at rekvirent kan få informasjon fra ett av registrene, men ikke det andre.
- KJ kan utlevere informasjon om pasient i akuttsituasjoner, uten at det er innhentet samtykke hos pasient. Dette gjelder også låste resepter.
- RF inneholder siste PLL i maksimalt 16 måneder etter at den er utstedt, mens KJ kan lagre alle versjoner av PLL i tre år (dagens API støtter bare utlevering av siste PLL fra KJ).
- Tekniske feil eller forsinkelser på synkronisering mellom RF og KJ kan medføre at informasjon i KJ ikke er oppdatert

Det at KJ er tilgjengelig for alt helsepersonell med tjenstlig behov (ikke begrenset til kun rekvirenter), åpner for at helsepersonell kan samarbeide på nye måter i virksomheten. F.eks. kan helsesekretærer eller farmasøyter nå utføre oppslag og klargjøre informasjon til rekvirenten. Grunnet forskjellene i informasjonsgrunnlag i KJ og RF, bør EPJ fremdeles slå opp i RF dersom bruker har rekvireringsrett, men informasjonen vil i stor grad være lik fra begge registre.

Dersom systemet kun skal brukes av rekvirenter kan oppslag i KJ for legemiddelopplysninger være mindre relevant. I slike tilfeller kan en integrasjon med KJ-portalen være å vurdere i stedet og kravene i dette kapittelet være å regne som anbefalte. Det er viktig å merke seg at pasientens "kritiske informasjon" som også inkluderer kritiske legemiddelreaksjoner, alltid skal synkroniseres mellom EPJ og KJ. På sikt skal dette integreres strukturert i alle EPJ for å sikre at informasjonen til enhver tid er oppdatert og korrekt.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.3.2.1a	Når helseperson åpner pasientens journal, skal EPJ automatisk slå opp i kjernejournal og importere eventuelle nye og endrede kritiske legemiddelreaksjoner.	Fra Kjernejournal vil det være tilgjengelige grensesnitt for legemidler, men også for Kritisk Informasjon. Tjenesten for Kritisk Informasjon er ikke tilgjengelig pr Q2 2019, og bruker vil derfor måtte sjekke kjernejournal-portal for denne informasjonen, og deretter overføre dette manuelt til lokal EPJ. Tilgang til Kjernejournal vil i enkelte tilfeller kreve samtykke fra pasient. Dette må EPJ ivareta i henhold til gjeldende forskrift. Kliniker har også en plikt til å oppdatere KJ når det registreres ny kritisk legemiddelreaksjon i EPJ.
~~2.3.2.1~~2.3.2.1b	Når helseperson åpner pasientens journal, skal ~~det gjøres oppslag~~EPJ automatisk slå opp i ~~KJ basert på gjeldende forskrift~~Kjernejournal og importere eventuelle nye og endrede legemiddelopplysninger for pasienten.	Legemiddelopplysninger vil være tilgjengelig i eget grensesnitt fra Kjernejournal for alt helsepersonell med tilgang til Kjernejournal og tjenstlig behov. Tilgang til Kjernejournal vil i enkelte tilfeller kreve samtykke fra pasient. Dette må EPJ ivareta i henhold til gjeldende forskrift. Kliniker har også en plikt til å oppdatere KJ når det registreres ny kritisk legemiddelreaksjon i EPJ. KJ har lengre historikk enn RF, samt utleveringer på papirresepter.
2.3.2.2	Ved ny eller endret informasjon i oppslaget fra KJ skal helseperson informeres om dette og systemet skal legge til rette for samstemming.	Se kap. 2.4- Samstemming
~~2.3.2.3~~2.3.2.3	Helseperson skal manuelt kunne slå opp i KJ.	For kritisk informasjon må KJ-portal benyttes frem til ny tjeneste fra KJ er tilgjengelig.
~~2.3.2.4~~2.3.2.4	Hvis helseperson ikke kan benytte seg av unntak fra samtykke (iht. kjernejournalforskriften §7), skal bruker måtte oppgi pasientens samtykke ~~innhentes~~ før oppslag.	

~~2.3.2.5~~2.3.2.5	Hvis KJ returnerer at pasient har låste resepter eller legemiddelopplysninger som krever ekstra samtykke, så skal helseperson varsles og kunne oppgi pasientens samtykker med påfølgende ekstra oppslag.	
~~2.3.2.6~~2.3.2.6	Hvis pasienten ~~ikke har~~har valgt å reservere seg mot KJ så skal helseperson informeres om det.	

2.3.3 *Automatisk oppslag fra tilgjengelige kilder uten personlig autentisering*

En del informasjon bør automatisk innhentes jevnlig av EPJ uten at en bruker må personlig logge på. Dette gjør at EPJ kan sjekke om det har kommet endringer fra andre virksomheter enn den lokale der EPJ er installert. Eksempelvis kan det være viktig at fastlegen får vite om at legevakten har forskrevet legemidler på en av sine pasienter. Dette bør da bruker kunne velge å motta varsler om i en oppgaveliste eller liknende. Automatisk sjekk på oppdatering på pasienter kan gjøres fra EPJ til både RF og KJ, men RF vil kunne støtte dette for multidose-pasienter. Se kapittel 2.8 - Multidose i e-resept for mer informasjon om multidose-spesifikke funksjoner rundt dette. Sjekk av endringer i ~~Kjernejournal~~KJ kan gjøres av alle EPJ-systemer for alle typer pasientlister der det foreligger tjenstlig behov.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.3.3.1	Rekvirentsystemer skal kunne sjekke med RF på utvalgte lister med pasienter for å finne ut om det er ny relevant informasjon tilgjengelig på pasientene/endringer på disse pasientene	Presiering til krav: Kravet gjelder kun registrerte multidosepasienter. NB: Krever bruk av M9.21 for rekvirent
2.3.3.2	Dersom rekvirentsystemet har pasienter der lege har multidoseansvar, skal systemet sjekke RF for endringer på disse pasientene	
~~2.3.3.3~~	~~Bruker skal kunne velge ut enkelt pasienter den ønsker særskilt oppfølging av, for å kunne aktivere sjekk på endringer for disse pasientene.~~	
2.3.3.4	Systemet skal kunne sjekke etter endringer i KJ på lister med pasienter for å finne ut om det har skjedd noen endringer på pasientenes legemiddelopplysninger.	
2.3.3.5	Fastlegesystemer skal kunne la bruker velge å abonnere på utleveringsmeldinger (M8) på sine listepasienter	Endring fra samtykke-melding til abonnement.

2.3.4 *Håndter innkommende meldinger fra andre aktører*

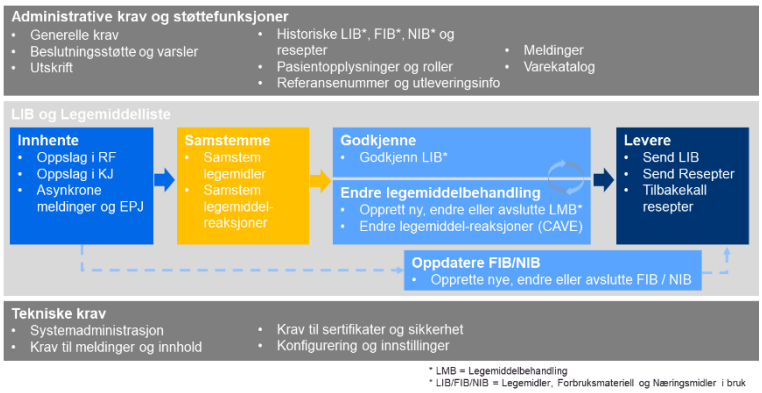
Ettersom utveksling av e-resepter og PLL inngår i en samhandlingskjede, vil bruker motta meldinger om hendelser fra samhandlende aktører tilknyttet pasientens legemiddelbehandling. Dette vil også inkludere meldinger utenfor RF, slik som PLO-meldinger, henvisninger og epikriser. Kravene her forholder seg imidlertid kun til e-reseptmeldinger.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.3.4.1	Mottatte utleveringsmeldinger (M8) hvor legemiddelets opprinnelige resept ikke er kjent lokalt skal varsles i fastlegens oppgaveliste.	
2.3.4.2	Søknadssvar fra SLV (M15): mottatt søknadssvar skal varsles i oppgaveliste	Alle søknadssvar fra SLV skal varsles i oppgaveliste.
2.3.4.3	Mottatte slettemeldinger om slettet resept i RF (M7) skal kunne legges til oppgaveliste i EPJ som opsjonsvalg.	
~~2.3.4.4~~	~~Søknadssvar fra Helfo (M12) skal varsles i rekvirentens oppgaveliste~~	
2.3.4.5	Ved mottak av søknadssvar (M12/M15) skal respektiv søknad oppdateres med informasjon fra søknadssvaret. Ved mottak av søknadssvar fra SLV (M15) skal respektiv søknad oppdateres med informasjon fra søknadssvaret.	Kravet dekker nå kun søknadssvar fra SLV, da søknad til Helfo dekkes av andre krav.
2.3.4.6	Mottak av spørsmål og/eller kommentar fra multidoseapotek (i M25.2) skal varsles i multidoselegens oppgaveliste	

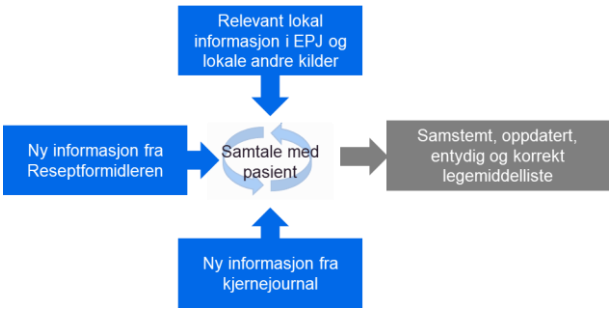
2.4 Samstemming

Når bruker har all informasjon tilgjengelig, skal informasjonen sammenstilles og samstemmes. Dette skal i utgangspunktet gjøres i samarbeid og samråd med pasient, da pasienten er den viktigste kilden til sine faktiske legemidler i bruk.

Samstemming av legemiddelopplysninger følger i denne spesifikasjonen pasientsikkerhetsprogrammet sin definisjon og rutine.



Formålet er at behandler, om mulig sammen med pasient, skal lage en nøyaktig og fullstendig liste over alle legemidler (og kosttilskudd) pasienten faktisk bruker. I tillegg skal samstemmingsprosessen omfatte kritiske legemiddelreaksjoner. Prosessen skal starte med utgangspunkt i alle tilgjengelige kilder, dvs resultatene fra Oppslag i RF og KJ, samt lokal informasjon fra andre kilder. Samstemming som en prosess inkluderer med andre ord ikke medisinsk endring av legemiddelbehandlingen, kun oppdateringer av informasjonen slik at den gjenspeiler hva pasienten faktisk bruker, ikke hva pasienten *burde* bruke. Det er ikke dermed sagt at systemer ikke skal kunne la bruker ha tilgang på andre funksjoner slik som seponering og opprett ny fra et samstemmings-bilde. Her må leverandører selv vurdere gode løsninger. Kravmessig er prosessene skilt i dette dokumentet.



Figur 5 - Konseptuell fremstilling av samstemming (i fig- endre til andre lokale kilder?)

For en del behandlere vil det være naturlig å bruke lokal LIB som utgangspunkt til samstemming, og vise endringer på informasjonen i denne fra eksterne kilder. Dette er eksempelvis antatt å være vanlig for fastleger, der de har en god oversikt fortløpende over legemidlene, og primært vil se hva andre har endret på. For legevakt og andre behandlere som har sjeldnere kontakt med pasienten, vil det være mer naturlig å bruke eksterne kilder som utgangspunkt, og heller kunne ha valg om å vise endringer siden sist i lokal LIB som en tilleggsfunksjon.

I samstemmingsprosessen vil det være nødvendig å ha tilgang på en del funksjoner som i denne kravspesifikasjonen er beskrevet i andre kapitler. Der det er relevant vil det i kravene henvises til andre kapitler.
Dette inkluderer muligheter for seponering, endring, endre kritiske legemiddelreaksjoner, m.m. I tillegg vil nødvendig beslutningsstøtte og varsler, som for eksempel interaksjoner og kritiske legemiddelreaksjoner, være naturlig å ha med i samstemming.

2.4.1 *Samstemming av legemiddelopplysninger*

Legemidler er det mest sentrale i samstemmingsprosessen, og det mest kompliserte. Her vil det ofte kunne være mye informasjon å forholde seg til for bruker. Det er derfor viktig med gode og tydelige visninger og skjermbilder, samt at systemet har lagt opp til en god arbeidsprosess for bruker.

Legemiddelbehandlinger i en legemiddelmodul kan ha ulik status i en samstemmingsprosess, dette er forsøkt illustrert i figuren i kapittel 2.3 om oppslag og status. Samstemmingsprosessen skal gå gjennom alle legemiddelopplysninger, ved å vurdere en og en legemiddelbehandling som er funnet. Dvs. at når alle legemiddelbehandlingene har status "samstemt", kan også LIB sies å være samstemt. Det vil da si at behandler og pasient er enig om at legemidlene på listen er den faktiske oversikten over legemidler som pasienten bruker. I kravene brukes ofte "importere til LIB" som beskrivelse på at man aksepterer ekstern informasjon som en del av pasientens faktiske legemidler i bruk. Dette medfører at informasjonen blir en del av lokal LIB slik at det senere kan deles videre som en del av PLL.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.4.1.1	Informasjon som skal samstemmes skal vises samlet til bruker, men med tydelig visning av hva som er lokal og kjent informasjon, og hva som er ny ~~og importert ekstern~~eller endret informasjon ~~(~~fra eksterne kilder (KJ, RF osv~~.) som ikke tidligere har vært behandlet i lokalt system.~~ .).	
2.4.1.2	Kosttilskudd skal vises og håndteres som del av legemiddelsamstemming. Det skal tydelig fremkomme hva som er kosttilskudd.	
~~2.4.1.3~~	~~Bruker skal kunne samstemme kritiske legemiddelreaksjoner og legemiddelopplysninger fra tilgjengelige kilder.~~	

2.4.1.4	Det skal tydelig skilles på legemiddelbehandling som inngår i PLL og andre eksterne legemiddelopplysninger, eksempelvis ved hjelp av gruppering i skjermbildet.	
2.4.1.5	Informasjon som samstemmes skal default sorteres basert på ATC med kosttilskudd som en egen gruppe.	
2.4.1.6	Bruker skal se viktige varsler og få nødvendig beslutningsstøtte til at samstemmingen skal være effektiv og trygg	Se kapittel 2.9.1 for flere detaljer
2.4.1.7	Dersom pasient er multidosepasient og har en nyere spørremelding fra apotek (M25.2) enn siste PLL fra lege (M25.1) skal innholdet i spørremeldingen (M25.2) vises som aktuell informasjon i samstemming med tydelig indikasjon på hva apotek har lagt inn spørsmål om	
2.4.1.8	Dersom utleveringsmelding inneholder intervensjon skal dette vises til helseperson i samstemming.	
2.4.1.9	Helseperson skal kunne velge om han/hun vil ta utgangspunkt i sin lokale LIB og se endringer i PLL opp mot denne, eller bruke PLL som utgangspunkt og erstatte LIB med PLL, ved samstemming av legemiddelopplysningene til pasient.	
2.4.1.10	For hver legemiddelbehandling tilgjengelig i samstemming, skal helseperson kunne velge å fjerne eller beholde informasjon (importere til lokal LIB dersom ny informasjon). Fjerne skal kunne gjøre bare dersom den ikke finnes i PLL og ikke har aktive resepter)	
2.4.1.11	Dersom helseperson fjerner informasjon i samstemming som er en del av PLL eller har aktiv resept, skal PLL merkes med seponert og resept legges til tilbakekalling	
2.4.1.12	Det skal være mulig for helsepersonell å importere legemiddelbehandlinger og opplysninger fra PLL/e-resepter/ utleveringsmeldinger til lokal LIB.	
2.4.1.13	Helseperson skal informeres hvis det importeres låst resept til lokal LIB.	
2.4.1.13a	Helseperson skal informeres om eksistensen av låst resept. For å laste ned og vise den låste resepten må referansenummer oppgis.	Informasjon om at det finnes låst resept kommer i M9.6. Det opplyses kun om eksistensen av låst resept.
2.4.1.14	Ved import av kur skal det kreves at helseperson angir seponeringsdato. Systemet skal vise forskrivningsdato og DSSN tekst slik at helseperson kan beregne seponeringsdato.	Dersom bruker ikke er rekvirent skal dette legges til kladd til rekvirent godkjenner eller endrer
2.4.1.15	Det skal være mulig å knytte løse resepter, utleveringsmeldinger og legemiddelbehandlinger i PLL til legemiddelbehandling i lokal LIB og dermed benytte ekstern informasjon som ny versjon av legemiddelbehandlingen. Eventuell e-resept i RF skal automatisk tilbakekalles basert på regler for tilbakekalling.	
2.4.1.16	Det skal være mulig å knytte utleveringsmelding (M8, M8.1) basert på papirresept som utlevering til legemiddelbehandling i lokal LIB.	
2.4.1.17	Det skal være mulig å registrere at legemiddelbehandling ikke er i bruk. Eventuell e-resept i RF skal automatisk tilbakekalles basert på regler for tilbakekalling.	
2.4.1.18	Helseperson skal alltid håndtere all informasjon i samstemming før sending av ny PLL. Enten ved å	

	importere, knytte til, eller sette til «ikke i bruk» for alle e-resepter/ ~~legmiddelbehandlinger~~legemiddelbehandlinger og utleveringer	
2.4.1.19	For pasienter som har multidosepakking skal spørsmål fra apotek og kommentar fra lege knyttet til det enkelte legemiddel/kosttilskudd vises til helseperson i samstemming.	
2.4.1.20	Det skal være mulig å oppdatere legemiddelbehandlinger for å dokumentere hva pasient reelt bruker og har fått forskrevet. Dette kan være oppdatering av dosering, forholdsregler ved inntak, bruksområde og indikasjon der dette er relevant.	Se kapittel 2.6.2
~~2.4.1.21~~2.4.1.21	Det skal være mulig å legge til strukturert informasjon (~~struktuert~~strukturert dosering, Bruksområde, Indikasjon, seponeringsdato, forholdsregel ved inntak) der dette mangler på resepten, ved import til lokal LIB.	Kravet gjelder ved import av legemiddelbehandlinger og gjelder ikke endring av tilhørende resept (selve resepten oppdateres med nødvendige opplysninger ved fornying av resepten eller før sending av oppdatert LIB/PLL til RF). Bruksområde skal alltid settes dersom det mangler. Ved kur skal seponeringsdato alltid settes.
2.4.1.22	Det skal være mulig å sette lokal LIB til «ikke i bruk».	
2.4.1.23	Det skal være mulig å erstatte lokal LIB med PLL.	
2.4.1.24	Det skal være mulig å oppdatere lokale legemiddelbehandlinger med valgte elementer fra utleveringsmeldinger.	

2.4.2 *Samstemming av pasientens kritiske legemiddelreaksjoner*

Tilsvarende som for legemiddelopplysninger skal Kritiske Legemiddelreaksjoner (tidl. CAVE) samstemmes for å sikre at informasjonen bruker har tilgjengelig er oppdatert og korrekt. Kritiske legemiddelreaksjoner skal alltid følge som en del av PLL. Det vil si at man alltid må sikre at det er korrekt og oppdatert, eksempelvis ved mottak av pasient, ved behandling av pasient, og ved utskrivning av pasient. Dette gjelder spesielt dersom behandler oppdager nye kritiske legemiddelreaksjoner, eller avkrefter tidligere registreringer. Dette kan føre til at man bør sende ny PLL selv om det ikke foreligger endringer i legemiddelbehandlingen.

EPJ skal også legge til rette for at kritiske legemiddelreaksjoner registreres iht Nasjonal Standard for Kritisk Informasjon[4]. Av historiske årsaker avviker e-resept sin legemiddelreaksjon noe fra denne standarden på enkelte innholdselementer. Beskrivelsen her vil derfor gjelde for registrering av kritiske legemiddelreaksjoner iht. den nasjonale standarden i EPJ. Informasjon som mottas fra PLL (M25-melding) og som skal samstemmes vil dermed ikke være 100% identisk med lokal informasjon.

Kritiske legemiddelreaksjoner kan ha en rekke ulike statuser, slik som legemiddelbehandlinger. Dette er spesielt relevant i samstemming:

[4] https://ehelse.no/publikasjoner/kritisk-informasjon-i-kjernejournal-klinisk-beskrivelse-og-kodeverk

- Aktiv: En legemiddelreaksjon som er registrert og ansett å være korrekt og gjeldende. Skal brukes som varsling i beslutningsstøtte.
- Avkreftet: En legemiddelreaksjon som er registrert på pasient, men som har blitt avkreftet gjennom prøver e.l. Dette er da viktig informasjon for andre som kanskje har mistenkt samme reaksjonen. Skal ikke varsles i beslutningsstøtte.
- Endret legemiddelreaksjon: Brukes i samstemming som en status i prosessen. Dette er ment som at legemiddelet som pasient har reagert på er likt, men at enkelte felter er ulikt i lokalt system og PLL (M25). Eksempelvis at noen har tilføyd en kommentar eller endret reaksjonstype. Feltet «oppdatert» i M25 vil også kunne si noe om sist informasjonen var endret.
- Slettet: Kritiske legemiddelreaksjoner som har blitt slettet lokalt (basert på pasientjournallovens krav knyttet til sletting av informasjon). Ved samstemming mot M25 hvor det er formidlet samme legemiddelreaksjon, så skal systemet vise informasjon om at legemiddelreaksjonen er slettet lokalt og ved sending av PLL skal legemiddelreaksjon ikke følge med i melding til RF.

I tillegg er det noen felter som kun finnes lokalt og som ikke er med i PLL (M25). De er som følger:

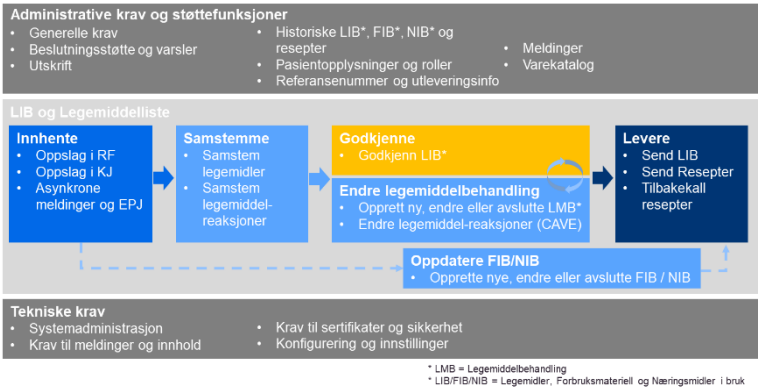
- Alvorlighetsgrad: Brukes for å angi alvorlighetsgraden for legemiddelreaksjonen. Det kan f.eks. ha vært et beskjedent utslett eller en alvorlig legemiddelreaksjon med fare for liv eller helseskade.
- Sannsynlighet: Brukes for å si noe om kvaliteten til informasjonen. Legemiddelreaksjonen kan være «mistenkt»; altså at man ikke har påvist en «bekreftet» legemiddelreaksjon ved prøver e.l., men kanskje pasienten selv informerte legen om dette.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.4.2.1	Dersom lokalt registrert kritisk legemiddelreaksjon ikke er oppgitt på nasjonal standard skal helseperson varsles om dette og helseperson skal oppdatere opplysningene slik at de følger gjeldende standard.	
2.4.2.2	Ved mottak av ~~PLL~~opplysninger som inneholder kritiske legemiddelreaksjoner så skal denne informasjonen sammenlignes med informasjonen i lokalt system for å kunne vise ulikheter	Kilder til pasientens kritiske legemiddelreaksjoner kan være: 1) Lokale opplysninger 2) M25/PLL 3) KJ Hensikten med kravet er gi helseperson oversikt over ulikheter mellom lokalt registrerte kritiske legemiddelreaksjoner og kritiske legemiddelreaksjoner registrert i PLL/M25 og/eller KJ. Sammenstilling med kritiske legemidler i KJ avhenger av tett integrasjon mellom EPJ og KJ.
2.4.2.3	Ved mottak av ~~PLL~~opplysninger som inneholder kritiske legemiddelreaksjoner der mottatt informasjon stemmer med lokal informasjon skal systemet vise til helseperson at informasjonen er lik.	
2.4.2.4	Ved mottak av ~~PLL~~opplysninger som inneholder forskjellig kritiske legemiddelreaksjoner enn tilsvarende kritiske legemiddelreaksjon som er kjent lokalt så skal forskjell i lokal informasjon og PLL vises tydelig til helseperson ved samstemming.	

2.4.2.5	Ved mottak av ~~PLL~~opplysninger som inneholder kritiske legemiddelreaksjoner som ikke er kjent lokalt skal helseperson få dette tydelig vist i samstemming	
2.4.2.6	Det skal være mulig å importere kritiske legemiddelreaksjoner fra M25.1/PLL/KJ som ny lokal legemiddelreaksjon	
2.4.2.7	Det skal være mulig å oppdatere lokale kritiske legemiddelreaksjoner med informasjon fra M25.1/PLL/KJ dersom helseperson vil slå opplysningene sammen.	
2.4.2.8	Helseperson skal ved import kunne samstemme kritiske legemiddelreaksjoner som er like og velge hvilke enkelt-felter som helsepersonen ønsker å beholde.	
2.4.2.9	Det skal være mulig å merke kritiske legemiddelreaksjoner som Avkreftet.	

2.5 Godkjenning av informasjon

Godkjenning er et steg som følger etter samstemming eller endringer og oppdateringer. Dette gjøres enten av lege, eller av annet helsepersonell, men da ofte med krav om dobbeltsignering.



2.5.1 *Godkjenne LIB*

Godkjenning av LIB er noe lege skal gjøre etter samstemming og/eller endringer. Ettersom det kan finnes lokale rutiner der andre enn lege/rekvirent redigerer LIB (eks. sykepleiere med dobbeltsignering eller klinske farmasøyter), må det finnes funksjonalitet som sikrer at lege jevnlig kan godkjenne listene og dermed også oppdatere PLL i RF. En godkjent LIB er altså et øyeblikksbilde av pasientens legemiddelliste på et gitt tidspunkt. Dersom det er gjort av lege skal den bli signert og sendes som ny PLL til RF i henhold til Reseptformidlerforskriften. Dersom den er godkjent gjennom dobbeltsignering skal dette tydelig fremkomme i den lokale visningen (det er kun leger som kan oppdatere PLL i RF).

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.5.1.1	Det skal være mulig å godkjenne samstemt LIB.	Gjelder lege, men kan også gjelde andre som får tildelt rettighet der det er relevant.
2.5.1.2	Alle legemiddelbehandlinger, e-resept og utleveringer i samstemming skal være håndtert før godkjent samstemming av LIB skal være mulig.	EPJ leverandør kan legge opp til å effektivisere arbeidsprosess for bruker slik at bruker ikke alltid må klikke seg gjennom alle oppføringer som vises. Som et minimum må all informasjon vises til bruker og systemet skal ikke kunne ekskludere ekspederbare resepter og oppføringer i PLL uten at bruker velger dette.

2.5.1.3	Det skal være mulig å registrere hvilke kilder som er benyttet som grunnlag for godkjent LIB. Dette kan gjøres som en fritekst merknad til listen i lokalt system.	
2.5.1.4	Det skal være mulig å se historikk over tidligere godkjente LIB ~~og~~i lokalt system, samt eventuelle tidligere sendte PLL (M25.1) i lokalt system.	
2.5.1.5	Det skal være mulig å konfigurere systemet slik at bare lege kan godkjenne LIB. Det skal også kunne konfigureres om det at lege godkjenner LIB medfører automatisk sending av PLL til RF	

2.5.2 *Visning av Legemidler i bruk*

En samstemt liste, der all informasjon er håndtert (den sentrale PLL, e-resepter, utleveringsmeldinger, m.m), og som er godkjent av lege, er en godkjent "Legemidler i Bruk". Prosessen frem til en samstemt liste er ofte omtalt som å "etablere lokal LIB". Den lokale LIB'en vil for de fleste systemer være kjernen i hovedvisningen for legemiddelmodulen da dette er selve legemiddellisten for en helseperson som bruker systemet. Fra denne listen vil brukere kunne endre på legemiddelbehandlinger, utføre resept-endringer, sende og motta informasjon, og få vist varsler og annen relevant informasjon. Derfor er det antydet noen sentrale funksjoner som skal være lett tilgjengelig fra denne visningen dersom bruker har tilgang på dette.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Legemiddelbehandling	
2.5.2.1	En legemiddelbehandling skal som et minimum alltid vises med: Varsel (hvis relevant), Status resept, Brukskode, ATC-kode, NavnFormStyrke, Indikasjon, Dosering. Virkestoffnavn skal alltid vises når det ikke er forskrevet på legemiddelvirkestoff.	
2.5.2.2	En helseperson skal enkelt kunne få tilgang til følgende informasjon for en legemiddelbehanding: reseptinformasjon, informasjon om utleveringer, seponeringsinformasjon~~, Status søknad HELFO~~.	Resept-informasjon og utleverings-meldinger omhandles i kapittel 2.7
2.5.2.3	Legemiddelbehandling som er klargjort av helseperson uten relevant forskrivningsrett skal være merket som forskrivningskladd i visningen.	
2.5.2.4	Resepter i RF som er representert med LIB-element skal vises i LIB.	
2.5.2.5	Hvis en resept er under ekspedering så skal det framgå hvilken utleverer som har reservert resepten for ekspedering.	
2.5.2.6	Legemiddelbehandling der laboratorieverdier bør overvåkes, skal tydelig fremkomme for helseperson ved symbolbruk eller liknende.	Kravstilles når FEST tilbyr informasjon om lab verdier
2.5.2.7	Dersom det finnes utleveringer med intervensjoner skal informasjon knyttet til intervensjonen kunne vises til helseperson.	
2.5.2.8	Hvis pasienten har multidosepakking skal det vises hvilke legemidler som er multidosepakket (M25.3).	
2.5.2.9	Hvis pasienten har multidosepakking skal EPJ for et valgt legemiddel kunne vise DatoForsteDose og DatoSisteDose	

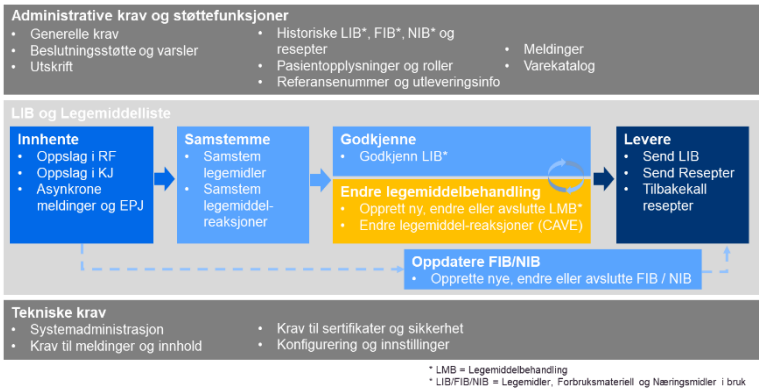
	fra sist mottatt pakkemelding (M25.3).	
2.5.2.10	Legemiddelbehandlinger som har tilknyttet resept på utgått PID skal ~~markes~~markeres for bruker slik at de enkelt kan fornye slik at ny PID påføres resept og PLL.	PID
Pasientstatus		
~~2.5.2.11~~	~~Systemet skal kunne vise oppdatert liste med søknader og søknadssvar basert på informasjon fra Helfo.~~	
2.5.2.12	Hvis det er oppgitt aktører som har roller i forhold til pasient (M25), så skal denne informasjonen gjøres tilgjengelig for helseperson.	
2.5.2.13	Informasjon om når siste PLL i RF (M25.1) ble utstedt skal gjøres tilgjengelig for helseperson. For multidosepasienter skal informasjon om når M25.2 og M25.3 ble mottatt også vises.	
2.5.2.14	Informasjon om når lokal LIB sist ble godkjent skal være tilgjengelig for helseperson, med detaljer om hvem og hvordan (lege eller dobbeltsignering)	
2.5.2.15	Informasjon om kritiske legemiddelreaksjoner for pasienten skal alltid vises i legemiddelmodulen sammen med LIB.	
2.5.2.16	Kritiske legemiddelreaksjoner skal vises med virkestoff navn/ATC, legemiddel navn, reaksjonstype og alvorlighetsgrad.	
2.5.2.17	Dersom det finnes legemiddelbehandlinger i LIB som har kritiske legemiddelreaksjoner på samme legemiddel skal dette tydelig fremkomme i visningen på hver legemiddelbehandling.	
Krav dersom Multidosepasient		
2.5.2.18	Hvis pasienten har multidoseansvarlig lege så skal informasjon om multidoseansvarlig lege gjøres tilgjengelig for helseperson.	Informasjon mottas i M9.12
2.5.2.19	Hvis pasienten har multidoseapotek så skal informasjon om multidoseapotek gjøres tilgjengelig for helseperson.	Informasjon mottas i M9.12
2.5.2.20	Hvis pasienten har multidosepakking skal informasjon om bestillingsfrist gjøres tilgjengelig for helseperson.	Informasjon mottas i M25.3
2.5.2.21	Hvis pasienten har multidosepakking skal informasjon om siste pakkedato gjøres tilgjengelig for helseperson.	Informasjon mottas i M25.3
Funksjoner tilgjengelig fra visningen		
2.5.2.22	Helseperson skal kunne se detaljer om den enkelte legemiddelbehandling	Se kapittel 2.5.2.
2.5.2.23	Helseperson skal kunne opprette ny legemiddelbehandling	Se kapittel 2.6.1
2.5.2.24	Helseperson skal kunne endre legemiddelbehandlinger.	Se kapittel 2.6.
~~2.5.2.25~~ 2.5.2.25	Helseperson skal kunne fornye resept fra aktive legemiddelbehandlinger i LIB, eller ved å bruke resepter i historikk som utgangspunkt for nye legemiddelbehandlinger.	~~Se kapittel 2.6.4~~ Se kapittel 2.7.4 Fornying av resept fra LIB innebærer utstedelse av ny resept, samt eventuell tilbakekalling av

		eksisterende resept. Fornying fra historikk innebærer opprettelse av ny behandling ved gjenbruk av tidligere informasjon. OBS: det trenger ikke å lages knytning mellom ny og historisk behandling ved fornying fra historikk. Når resepten er knyttet til en aktiv legemiddelbehandling i LIB, skal det ikke være mulig å fornye resepten fra historikk.
2.5.2.26	Helseperson skal kunne opprette resept for legemiddelbehandling.	Se kapittel 2.6
2.5.2.27	Helseperson skal kunne seponere en legemiddelbehandling.	Se kapittel 2.5.3
2.5.2.28	Helseperson skal kunne samstemme LIB til pasient	Se kapittel 2.4
2.5.2.29	Helseperson skal kunne godkjenne legemiddelbehandling og LIB.	Se kapittel 2.5.1

2.6 Oppdatere legemiddelbehandlinger og kritiske legemiddelreaksjoner

Fra visningsbilde for legemidler i bruk skal det være mulig å endre på pasientens legemiddelbehandling. Dette inkluderer flere ulike operasjoner som opprett ny, endre eller seponer legemiddelbehandling.

Det er viktig å merke at legemiddelbehandlinger ikke trenger å være en e-resept. Det sentrale i en legemiddelmodul er å jobbe med pasientens legemiddelbehandlinger.



Noen legemiddelbehandlinger vil også ha resept knyttet til seg. Hvor mange av legemiddelbehandlingene som har resept, vil ofte avhenge av typen virksomhet. Eksempelvis vil fastlegepraksiser ofte ha stor andel resepter, mens sykehjem kanskje ikke har noen for innlagte pasienter. Det er uansett ønskelig å fokusere bruk og prosesser mot selve legemiddelbehandlingen. Dette prosess-steget dreier seg om det medisinskfaglige arbeidet rundt legemiddelbehandlinger og kritiske legemiddelreaksjoner. Resept-prosesser og behandling av dette beskrives nærmere i kapittel 2.7.

Prosessen i figuren er logisk oppbygget og representerer ikke alltid en separat prosess hos brukere. Det er derfor viktig å merke seg at flere av funksjonene og operasjonene i dette kapittelet, også bør være tilgjengelig i samstemmings-steget i prosessen (endre, opprett ny, seponer/tilbakekall). Samstemming, legemiddelgjennomgang og arbeid med legemidler er en iterativ prosess der hvert steg henger tett sammen.

2.6.1 *Opprett ny legemiddelbehandling*

Når rekvirent har en oppdatert lokal LIB som er samstemt, kan rekvirenten opprette nye legemiddelbehandlinger for pasienten. Ofte vil brukere gjøre disse to stegene samtidig; at man oppretter nye behandlinger samtidig som man

gjennomgår listen og samstemmer. Legemiddelbehandlingene kan ha en resept knyttet til seg, men nye legemiddelbehandlinger skal uansett rapporteres i PLL til RF. Krav knyttet til resepter er dekket i kapittel 2.7, men en naturlig arbeidsprosess for rekvirenter vil ofte være å legge til reseptinformasjon samtidig som man oppretter en legemiddelbehandling. Kravene bør derfor sees i sammenheng.

Nye legemiddelbehandlinger skal opprettes med strukturert informasjon og følge krav til e-resept meldinger dersom det er relevant. Så langt det lar seg gjøre skal også dosering, bruksområde og diagnose registreres strukturert og ved hjelp av kodeverk. Dette er helt nødvendig for å sikre at hele legemiddelkjeden, fra forskrivning til apotek, andre behandlere og til pasienten selv, har tilgang på entydig og forståelig informasjon. I tillegg er det nødvendig med strukturert informasjon for å kunne muliggjøre prosess og beslutningsstøtte til bruker.

Legemiddelinformasjonen skal hentes fra FEST, eller være en lokal registrering i varekatalog. Systemet bør understøtte bytte fra lokale registreringer til FEST-legemiddel dersom det finnes tilsvarende legemidler der.

Opprettelse av nye legemiddelbehandlinger kan være komplisert og krevende, og det er viktig at systemet legger godt til rette for at dette skal skje effektivt for bruker og forsvarlig for pasient. Kapittelet inneholder mange krav nettopp for å understøtte dette.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Søk etter og velg legemiddel	
2.6.1.1	Det skal være mulig å søke i Varekatalogen.	Varekatalogen skal baseres på FEST og interne registreringer og maler.
2.6.1.2	Det skal være mulig å søke frem legemidler på: - virkestoffnavn, - merkevarenavn/produktnavn - navn på lokalt registrert mal - navn på lokalt registrert legemiddel/kosttilskudd -indikasjon	
2.6.1.3	Det skal være mulig for helseperson å navigere gjennom ATC-trestruktur, eksempelvis ved å ekspandere grupper av ATC-koder, for på den måten å finne ønsket legemiddel til behandling.	
2.6.1.4	Alle legemiddelvirkestoff, som oppfyller søkekriteriene skal presenteres for helseperson.	Søkealgoritme skal bare vise legemiddel-virkestoff som alternativ for bruker når det er mulig å forskrive på legemiddel-virkestoff. Søketreff på merkevarer som har tilsvarende legemiddelvirkestoff skal ikke vises til bruker i første søkeresultat, men relevant legemiddel-virkestoff skal vises. Eks. Bruker søker på Zocor og skal da få presentert alternativer for forskrivning på Simvastatin (legemiddelvirkestoff).
2.6.1.5	Framsøkt liste med legemiddelvirkestoff skal som et minimum inneholde virkestoffnavn, legemiddelform, styrke og indikasjon hvis det er tilgjengelig.	Bør være opsjon på å få tilgang på kortdoser knyttet til framsøkt legemiddel.
2.6.1.6	Maler, kosttilskudd og lokalt registrerte varer som oppfyller søkekriteriene skal vises til helseperson.	
2.6.1.7	Maler skal minimum vise følgende informasjon: - Malnavn	

	- Navnformstyrke - Bruksområde - Diagnose - Dosering - Refusjon	
2.6.1.8	Når det ikke finnes legemiddelvirkestoff for legemiddelpakning/merkevare som oppfyller søkekriteriene så skal legemiddelpakning / merkevare vises under framsøkte legemiddel virkestoff.	
2.6.1.9	For kosttilskudd, lokalt registrerte varer og legemiddelmerkevare/pakning skal minimum følgende informasjon vises: - Navnformstyrke	
2.6.1.10	Det skal være mulig å oppgi søkestreng som inneholder informasjon om både varenavn, form og styrke. F.eks. «Para tab 500» for «Paracetamol tablett 500mg»	
2.6.1.11	Det skal framgå om framsøkt legemiddel er en del av FEST eller en del av intern varekatalog (eksempelvis lokale registreringer eller legemiddelblandinger).	
2.6.1.12	Det skal framgå om framsøkt legemiddel har vært forskrevet tidligere for valgt pasient.	
2.6.1.13	Det skal være mulig å vise detaljer om framsøkt legemiddel/vare. Følgende skal kunne vises dersom relevant: • Navnformstyrke (hvis det ikke vises annen plass) • Virkestoff • Reseptgruppe • Detaljer knyttet til innpakning (f.eks.. sylinderampulle i autoinjeksjon) • Markedsføringstillatelse • Bruksområder • Legemiddelmerkevarer som kan utleveres på valgt legemiddelvirkestoff • Svart trekant • Administrasjonsvei • Kan knuses/kan åpnes/kan deles (vises som avhengig av merkevare hvis forskjeller) • Varenummer (hvis pakning • Peker til ekstern info.	
2.6.1.14	I listen over framsøkte legemidler skal de som er registrert som legemiddelreaksjon markeres med legemiddelreaksjon-ikon og rød skrift. Detaljer for legemiddelreaksjonen skal f.eks enkelt kunne hentes frem av helseperson.	
2.6.1.15	Det skal være mulig å filtrere framsøkte legemidler slik at bare legemidler som helsesøstre/jordmødre har rett til å rekvirere på resept vises.	Gjelder kun for EPJ som har jordmødre/helsesøstre som brukere, Filter kan gjerne være default på.
2.6.1.16	Når rekvirent velger et legemiddel skal rekvirent kunne klargjøre valgt legemiddelbehandling.	
Opprett legemiddelbehandling		

2.6.1.17	Det skal være mulig å velge at en legemiddelbehandling skal ha en tilknyttet resept.	OBS: Ved reseptforskrivning vil det gjelde krav rundt ekstra informasjon. For detaljer rundt dette, se kap. 2.7
2.6.1.18	Ved opprettelse av ny legemiddelbehandling skal dette forekomme på legemiddelvirkestoff, men helseperson skal kunne endre til legemiddel merkevarer som har dette virkestoffet. En slik endring skal begrunnes i eget merknadsfelt.	
Informasjon om legemiddel		
2.6.1.19	All tilgjengelig informasjon om klargjøring av legemiddelbehandling skal være ferdig utfylt når Vindu/funksjon for klargjøring åpnes. Dette inkluderer: • Navnformstyrke • Virkestoff • Tilgjengelig merkevarer • Varsler (interaksjon, legemiddelreaksjon, dobbeltforskrivning, varsel fra SLV) • Generisk bytte tillatt • ATC • Tidligere forskrivninger • Reseptgyldighet • Startdato behandling • Resepttype (eresept) • Hvis strukturert dosering valgt i søkebildet (dosering) • Hvis mal valgt i søkebildet (alle felter over og de som er utfylt i valgt mal).	
2.6.1.20	Legemiddelbehandlinger skal være merket som A, B, C eller F preparat i tråd med definisjon av reseptgrupper i legemiddelforskriften. Kosttilskudd skal være merket som «K»-preparat	
2.6.1.21	Vilkår knyttet til forskrivningsrett og utlevering skal vises i eget område	
2.6.1.22	Det skal framgå om legemiddelmerkevarer kan åpnes, knuses eller deles basert på informasjon fra FEST.	Når det forskrives på legemiddelvirkestoff skal informasjon kunne vises per legemiddelmerkevare som kan utleveres.
Dosering		
2.6.1.23	Det skal være mulig å velge blant anbefalte kortdoser/strukturerte doser basert på FEST.	
2.6.1.24	Det skal vises hvilke doseringsforslag som er knyttet til legemiddelet i FEST, hvilke som kommer fra FEST uten knytting til det spesifikke legemiddelet, og hvilke som er lokalt opprettet.	
2.6.1.25 a	Når det lages strukturert dosering som ikke er representert ved kortdose i FEST skal systemet generere dssn-tekst som er i samsvar med den strukturerte doseringen.	Hensikten er at informasjon til pasient og helsepersonell skal være korrekt, generert fra kilden til den strukturerte doseringen.

2.6.1.~~25~~ 25b	Når det velges kortdose så skal tilhørende strukturert dose og doseringstekst vises til helseperson	
2.6.1.26	Når helseperson har valgt en kortdose så skal valgt doseringsenhet for valgt legemiddel settes inn for kodeord «<dose>» i doseringsteksten.	
Behandling rekvirert og/eller instituert av andre		
2.6.1.27	Helseperson skal kunne registrere hvem den jobber på vegne av. Identifisere rekvirent som har ordinert behandlingen.	Eksempel: Medhjelper A får beskjed fra ~~Rekvirernt~~Rekvirent B å registrere legemiddelbehandling for pasient Y.
2.6.1.28	Helseperson skal kunne registrere hvem som har ~~rekvirert~~rekvirert en behandling for pasienten (når det ikke er den selv som har gjort det).	Eksempel: Pasient P viser papirresept fra Spesialist S til Fastlege F. Fastlege F registrer forskrivning i LIB og sender i PLL.
2.6.1.29	Det skal være mulig å registrere at pasienten selv har valgt å starte behandling (eksempelvis legemidler uten resept og kosttilskudd).	Det er pt ikke mulig å dele denne informasjonen videre gjennom M25.1/resepter. Kravet kan foreløpig løses lokalt i EPJ (f.eks. med en merknad, sjekkboks, e.l.). Det er ikke krav om å registrere pasientens navn. På sikt skal dette også kunne legges som en del av PLL (M25.1)
2.6.1.30	Det skal være mulig å registrere institusjon eller rekvirent som har instituert behandling basert på oppslag i Adresseregisteret og HPR registeret.	
2.6.1.31	Informasjon om "instituert av" skal lagres i EPJ og knyttes til legemiddelbehandlingen.	Når det finnes vilkår i FEST om at legemiddel skal være instituert av spesialitet som rekvirent ikke innehar, skal informasjon også knyttes mot resepten.
Type forskrivning og bruksområde m.m.		
2.6.1.32	Helseperson skal måtte velge en av følgende brukskoder: Fast, Behov, Kur.-	
2.6.1.33	Det skal være påkrevd å registrere bruksområde for legemiddelet i eget felt.	
2.6.1.34	Det skal være påkrevd å registrere indikasjon for legemiddelbehandlingen i eget felt	
2.6.1.35	Det skal være mulig å enkelt velge bruksområde basert bruksområder i FEST.	
2.6.1.36	Ved valg av bruksområde skal systemet legge til rette for at helseperson enkelt finner relevante bruksområder tilknyttet legemiddelet i FEST.	
2.6.1.37	Ved valg av bruksområde der helseperson ikke finner relevante bruksområder fra FEST skal det være mulig å registrere bruksområde i fritekst.	
2.6.1.38	Systemet skal understøtte at bruksområde bare kan skrives med store bokstaver.	
2.6.1.39	«Forholdsregel ved inntak» skal vises dersom det foreligger slike forholdsregler for valgt vare.	

2.6.1.40	Det skal være mulig å velge en eller flere «forholdsregel ved inntak» dersom dette finnes for valgt legemiddel, og/eller registrere dette som fritekst.	
2.6.1.41	Det skal være mulig å angi tidspunkt for når en behandling med et legemiddel skal revurderes slik at helseperson kan varsles om dette på et senere tidspunkt	
2.6.1.42	Det skal være mulig å angi at legemiddel skal seponeres ved et gitt tidspunkt.	
2.6.1.43	Ved opprettelse av legemiddelbehandling på legemiddel med en tidligere registrert legemiddelreaksjon, skal rekvirent angi begrunnelse for valg av dette legemiddelet i eget merknadsfelt.	
Varsler og prosessstøtte		
2.6.1.44	Det skal være mulig å opprette/oppdatere forskrivningsmal.	
2.6.1.45	Ved brudd på strukturerte vilkår, skal helseperson informeres om dette.	
2.6.1.46	Angitt årsak til seponering skal framkomme om virkestoffet søkes forskrevet senere	
2.6.1.47	Helseperson skal få nødvendig beslutningsstøtte knyttet til opprettelse av legemiddelbehandling.	Se kap 2.10.1 for detaljer
Utfylling og lagring		
2.6.1.48	Hvis detaljer ved klargjøring av legemiddel mangler skal legen bli informert om hvilken informasjon som ikke tilfredsstiller krav til utfylling.	
2.6.1.49	Det skal være mulig å lagre klargjort legemiddelbehandling	
2.6.1.50	Det skal være mulig å avbryte klargjøring av legemiddelbehandling.	
Legemiddel uten markedsføringstilatelse (MT)		
2.6.1.51	Når det velges et legemiddel som ikke har MT i Norge skal funksjon for klargjøring av resept utvides med felt for begrunnelse.	Kravet gjelder både ved forskrivning på pakning, merkevare og virkestoff. Kravet gjelder ikke for magistrelle blandinger.
2.6.1.52	Det skal framgå allerede i søkeresultat-bildet (for opprett ny behandling) om framsøkt legemiddel er forhåndsgodkjent (har MT i Norge) eller om det må sendes søknad til legemiddelverket.	Hensikten er å gi kliniker informasjon om hvilke legemidler som er forhåndsgodkjent FØR kliniker tar et valg om hvilket legemiddel som skal forskrives til pasienten. Informasjon om legemiddel uten MT må derfor vises på fremsøkte legemidler før forskriver velger legemiddel. Med legemiddel menes både "Legemiddelvirkestoff", "Legemiddelmerkevare", "Legemiddelpakning" og "Magistrelt legemiddel".

2.6.1.53	Lokalt opprettede legemidler som ikke er registrert i FEST skal behandles som legemiddel uten MT som vurderes av apotek.	

2.6.2 *Endre legemiddelbehandling*

Endring av en legemiddelbehandling er å regne som en medisinsk endring, i motsetning til reseptfornying. Dersom endringen er på en behandling som har en resept tilknyttet seg, skal det utstedes ny resept i tråd med den endrete legemiddelbehandling hvis helseperson har rekvireringsrett. Eksisterende resept skal legges klar for tilbakekalling fra RF.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.6.2.1	Når det for en pasient med PLL endres på en forskrivning i LIB (som tidligere er sendt som e-resept), må dette gjøres ved endring som fører til ny resept og ikke ved en registrering	
2.6.2.2	Når legemiddelbehandling ønskes endret skal funksjon for ~~oppretting av~~å endre legemiddelbehandling åpnes med opplysninger fra opprinnelig behandling default utfylt.	
2.6.2.3	Når legemiddelbehandling ønskes endret skal systemet automatisk legge eventuell tilknyttet resept i RF på aktuell legemiddelbehandling klar for tilbakekalling.	
2.6.2.4	Ved endring av legemiddelbehandling der bruker får mulighet til å endre enkelt-opplysninger, skal alle felter være pre-utfylt i henhold til tidligere legemiddelbehandling	
2.6.2.5	Ved endring av legemiddelbehandling med tilknyttet e-resept og rekvirent har forskrivningsrett til legemiddelet, så skal det alltid opprettes en ny e-resept som skal erstatte den gamle og det skal sendes tilbakekalling (M5) til RF.	Se kapittel 2.7 for detaljer
2.6.2.6	~~Ved endring av~~Det skal ikke være mulig å endre en legemiddelbehandling ~~med e-resept hvor rekvirent~~der legen ikke har rett til å forskrive ~~legemiddelet (på grunn av refusjonsregler eller forskrivningsregler, eksempelvis H-resepter) så skal reseptknyttingen beholdes. I PLL skal det fortsatt refereres til gyldig e-resept, men legemiddelbehandlingen i PLL skal gjengi endringene som er gjort~~.	~~Se kapittel 2.6 for detaljer~~Ved behov for å endre en legemiddelbehandling der legen ikke har rett til å forskrive eksempelvis pga refusjonregler, må rekvirent med nødvendige rettigheter kontaktes.
2.6.2.7	EPJ skal foreslå reservasjon mot generisk bytte når dette var valgt for opprinnelig legemiddelbehandling.	
2.6.2.8	~~Når det er krav om instituert~~ Ved endring av ~~og helseperson har valgt å endre en behandling basert på en~~ importert resept ~~så~~ skal ~~helseperson kunne~~ det være mulig å velge ~~om forskriver av importert resept~~hvem som har instituert behandlingen. Behandler eller institusjon skal settes ~~som informasjon~~ i feltet "instituert av~~.~~".	"Instituert av" kravstilles gjennom ulike vilkår for refusjon.
2.6.2.9	Når det gjøres medisinske endringer så skal helseperson kunne dokumentere hvorfor endringen er gjort.	
2.6.2.10	Ved endring av legemiddelbehandling som ikke inneholder reservasjon mot generisk bytte og hvor det tidligere har vært forskrevet legemiddelpakning eller	

	legemiddelmerkevare, så skal det vises dialog for helseperson hvor det foreslås forskrivning basert på legemiddelvirkestoff. Helseperson skal så kunne velge foreslått virkestoff som utgangspunkt for endring av legemiddelbehanding.	

2.6.3 *Avslutt legemiddelbehandling*

Registrering av at pasientens legemiddelbehandlinger er/skal bli avsluttet kan skje på flere ulike måter, og kan i hovedsak deles inn i to ulike situasjoner: Legen gjør en vurdering og ønsker å avslutte (seponering), eller at pasienten eller andre behandlere har valgt å avslutte og legen ønsker kun å registrere dette i LIB og PLL (ikke inkludere legemiddelbehandlingen). Systemene må kunne skille på disse to. I samstemmingsprosessen er fokus å dokumentere hva pasienten reelt bruker på tidspunktet samstemmingen gjennomføres, som vil si at lege ofte vil ønske å kunne velge "ikke inkludere i LIB" på legemiddelbehandlinger som mottas som ny ekstern informasjon (fra RF/KJ). Dette er også relevant for eventuell "gammel" lokal informasjon i lokal LIB som bruker skal kunne velge å "sette ut av bruk". Dette er det samme som å ikke inkludere for ekstern informasjon; bruker har ikke vurdert om behandling er medisinsk korrekt, men har fått opplyst fra pasient eller andre kilder om at behandlingen ikke er i bruk.

I samstemmingsprosessen skal altså ikke helsepersonell i utgangspunktet ta stilling til medisinskfaglige vurderinger om å endre pasientens behandling og dermed er ikke «seponering» relevant for å etablere en samstemt LIB. Motsatt er det etter at LIB er samstemt. Da er det fokus på å endre legemiddelbehandlingen og med andre ord gjør helsepersonell en aktiv handling og avslutter en legemiddelbehandling på gjeldende tidspunkt eller i framtiden (seponerer). EPJ må legge til rette for at det kan skje enkelt, men samtidig at man dokumenterer begrunnelsen for dette til at andre behandlere. Både i forbindelse med å dokumentere at legemiddel er "ikke i bruk" og ved "seponering" må eventuelle resepter som er tilknyttet behandlinger som avsluttes tilbakekalles fra RF. Tilbakekalling dekkes i kapittel 2.7.5~~**Feil! Fant ikke referansekilden.**~~

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.6.3.1	~~Legemiddelbehandlinger som avsluttes~~Seponerte legemiddelbehandlinger skal tas ut av LIB og være tilgjengelig i LIB-historikk.	
2.6.3.2	Når helseperson velger å ~~avslutte~~seponere en legemiddelbehandling, skal EPJ legge eventuelle tilhørende resepter på valgt legemiddelbehandling til tilbakekalling fra RF.	Det skal kunne sendes tilbakekallinger på alle resepter som ligger i RF, uavhengig av om resepten har status avsluttet i RF da en avsluttet resept potensielt kan bli aktivert av apotek dersom resepten ble avsluttet før alt på resepten var utlevert.
Seponere		
2.6.3.3	Helseperson skal kunne velge å seponere ~~et legemiddel~~ en legemiddelbehandling i LIB.	
2.6.3.4	Helseperson skal oppgi årsak til seponering av legemiddelbehandling.	
2.6.3.5	Helseperson skal angi hvem som har seponert behandlingen.	
2.6.3.6	Det skal være mulig å skrive merknad ved seponering.	
2.6.3.7	Ved seponering av varer, skal LIB oppdateres med seponeringsinformasjon	
Sette til "Ikke i bruk"		
2.6.3.8	Helseperson skal i samstemmingsprosess kunne sette legemiddelbehandling til «Ikke i bruk».	Gjelder både LIB, PLL og løse resepter

2.6.3.9	Legemiddelbehandlinger som er seponert eller satt til «Ikke i bruk» skal kunne vises i liste i legemiddelmodulen.	

2.6.4 *Registrer og endre kritisk legemiddelreaksjon (CAVE)*

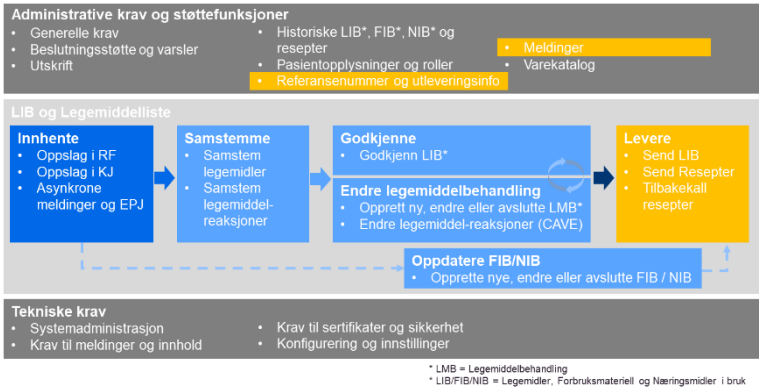
Kristisk legemiddelreaksjon skal alltid være en del av legemiddellisten og er en viktig del av informasjonen om pasienten. Dette gjelder både for lokal LIB og visning, samt for PLL. Dersom behandler oppdager ny legemiddelreaksjon, eller får vite om at det er noe som ikke er registrert, skal dette registreres. Dette skal gjøres på strukturert form av samme grunn som for legemiddelopplysningene; den skal være entydig og forståelig, og kunne brukes til beslutningsstøtte.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.6.4.1	Registrering av legemiddelreaksjon skal gjøres i henhold til gjeldende nasjonal standard for Kritisk Informasjon[5].	
2.6.4.2	Det skal være mulig å registrere legemiddelreaksjon ved å søke opp legemiddelet i varekatalogen	
2.6.4.3	Det skal være mulig å registrere legemiddelreaksjon ved å velge legemiddelreaksjon for legemiddel i Legemidler i bruk	
2.6.4.4	Det skal være mulig å registrere legemiddelreaksjon ved å velge legemiddelreaksjon for legemiddel i resepthistorikk	
2.6.4.5	Legemiddelreaksjon skal kunne registreres på **virkestoff.**	
2.6.4.6	Legemiddelreaksjon skal kunne registreres på **merkevare.**	
2.6.4.7	Legemiddelreaksjon skal kunne registreres på **hjelpestoff** for oppgitt merkevare.	
2.6.4.8	Det skal være mulig å registrere kommentar i fritekst til en legemiddelreaksjon	
2.6.4.9	Det skal være mulig å endre legemiddelreaksjon opplysninger	
2.6.4.10	Endret legemiddelreaksjon skal gjenfinnes i legemiddelreaksjon--historikk.	

[5] https://ehelse.no/publikasjoner/kritisk-informasjon-i-kjernejournal-klinisk-beskrivelse-og-kodeverk

2.7 Levere PLL, resepter, og tilbakekallinger

Når rekvirent er ferdig med å endre på informasjonen må resepter, ny PLL, og eventuelle tilbakekallinger, sendes videre til RF og evt. andre mottakersystemer. For legemidler, næringsmidler eller forbruksmateriell som er resepter, vil det kunne være ekstra administrativ informasjon som må/bør registreres for at resepten skal bli komplett. Dette kan være informasjon om utleveringsforhold eller eksempelvis ønsker om låste resepter fra pasienten.



Informasjon må dermed fylles ut der det er relevant, og detter må endrede/nye resepter, eventuelle tilbakekallinger, og ny PLL sendes til RF slik at den sentrale informasjonen er oppdatert.

I tillegg til resepter, må systemet dele PLL videre i behandlingskjeden. Dette må gjøres hver gang man endrer legemiddelbehandlingen, eller som et minimum når pasienten skrives ut eller skal overføres til annet behandlingssted / nivå. PLL skal alltid deles til RF, men kan i tillegg sendes i henvisninger, PLO-meldinger, eller annen korrespondanse. Det er viktig at det er samme innholdet i legemiddellistene som sendes fra EPJ og benyttes på tvers (altså at EPJ ikke har flere lokale legemiddellister parallelt med ulikt innhold; alltid kun én LIB). Det er og viktig at sammenhengen mellom resepter og legemiddelliste ivaretas, slik at det ikke sendes resepter uten at PLL også oppdateres sentralt.

Det vil også være tilfeller der det ikke skal sendes e-resepter, men kun ny PLL. PLL skal sendes til RF ved endring av legemiddelbehandling og/eller endringer i kritiske legemiddelreaksjoner.

2.7.1 *Legg til reseptinformasjon*

Legemiddelbehandling pasienten skal få utlevert på apotek krever resept. Krav til innholdet i en resept går utover kravet for å opprette en legemiddelbehandling. Dette tilleggsinnholdet må kunne registreres samtidig som man oppretter legemiddelbehandlingen. Systemene skal legge til rette for gode arbeidsprosesser og god brukerstøtte.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Reseptopplysninger	
2.7.1.1	Når rekvirenter klargjør legemiddelbehandlinger som de ikke selv kan sende resept på så skal rekvirentene varsles.	
2.7.1.2	Det skal være mulig å sette type resept: • eRp (eResept) • fRp (Fax resept) • uRp (Utskrift) • tRp (Telefonresept)	
2.7.1.3	Systemet skal sikre at ~~helsperson~~helseperson oppfyller følgende regler: • registrer rett mengde i forhold til strukturert dosering per 3 mnd forbruk (blåresept forskriften)	Reglene er basert i "Rekvirerings- og utleveringsforskriften"[6] og "Blåreseptforskriften"[7].

[6] https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-04-27-455
[7] https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-06-28-814

	• registrerer rett antall reiterering i forhold til maksimalt årsforbruk • registrerer rett reiterering i forhold til A og B preparater (A-og B resepter kan bare reitereres hvis det er tilknyttet stønad etter blåreseptforskriften eller §5-25 (yrkesskade).	
2.7.1.4	Det skal være mulig å oppgi mengde av legemiddelet som skal utleveres per reiterasjon.	
~~2.7.1.5~~	~~Hvis helseperson velger at valgt legemiddel skal brukes fast og seponeringsdato er satt til mindre enn 12 mnd. fram i tid, så skal systemet beregne forbruk. Forbruket skal fordeles på 4 like perioder og reit 3 skal settes.~~	
2.7.1.6	For legemiddelbehandlinger med strukturert dosering skal mengde og reit vises, men ikke kunne editeres.	.
2.7.1.7	Total mengde av legemiddelet skal kunne beregnes av systemet basert på angitt strukturert dosering og behandlingslengde.	En fast legemiddebehandling med ett års forbruk skal fordeles på 4 like perioder og reit 3 skal settes. Hvis helseperson velger at valgt legemiddel skal brukes fast og seponeringsdato er satt til mindre enn 12 mnd. fram i tid, så skal systemet tilpasse antall reit ut fra behandlingslengden.
2.7.1.8	Når tannlege eller medhjelper for tannlege klargjør forskrivning skal mengde måtte settes manuelt for reseptgruppe A og B.	Det bør legges til rette for at kun de legemidler i utleveringsgruppe A og B som tannleger kan rekvirere tilgjengeliggjøres ved søk etter vare. Søkeresultatet skal kunne overstyres av bruker.
2.7.1.9	Det skal være mulig å oppgi første ønskede dato for utlevering på resept.	
2.7.1.10	Ved klargjøring av legemiddelresept skal forskriver varsles dersom pasienten er registrert som LARbruker og det skal spørres om aktuell legemiddelresept skal utleveres etter LARavtale.	
2.7.1.11	Det skal være mulig å skrive merknad på resepten	
2.7.1.12	H-resept refusjon skal gjøres tilgjengelig basert på strukturerte vilkår fra FEST (riktig spesialitet eller sykehus).	Til informasjon: Merk at alle leger kan forskrive H-resept for hepatitt C behandling. Aktuelle legemidler er ikke merket med nytt vilkår for H-resept refusjon i FEST og kliniker som ikke har H-resept rettigheter må p.t forskrive hvit resept og legge til en merknad om at aktuelt legemiddel skal finansieres av helseforetak.
2.7.1.13	Det skal være mulig å sette refusjonskode basert på kodeverk for H-resepter	Kodeverk 7110 (kodeverk uten dot-notasjon skal benyttes).

2.7.1.14	Ved opprettelse av resept hvor legemiddelbehandling ikke inneholder reservasjon mot generisk bytte og hvor det tidligere har vært forskrevet legemiddelpakning eller legemiddelmerkevare, så skal det vises dialog for helseperson hvor det foreslås forskrivning basert på legemiddelvirkestoff. Helseperson skal så kunne velge foreslått virkestoff som utgangspunkt for endring av legemiddelbehanding.	
Gyldighetstid på resept		
2.7.1.15	Dersom det fremgår av FEST at gyldighetstid på resept er kortere enn 1 år skal rekvirent kunne overstyre gyldighetstid på resept ved å angi lengre gyldighetstid (enn det som fremgår av FEST). Ny gyldighetstid kan ikke settes til lengre periode enn 1 år.	Strukturerte vilkår i FEST skal kunne benyttes. Presisering ang resepter på hormonelle antikonseptiva og fertile kvinner: Her gjelder en gyldighetstid på 3 år, ref forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler §3-4. Merk at resepter på fosterskadelige legemidler har gyldighet på 7 dager for fertile kvinner. (Regulert i utleveringsbestemmelse). Dersom kravet anvendes for resepter på legemidler med utleveringsbestemmelse for fertile kvinner skal rekvirent bekrefte på resepten at kvinnen ikke omfattes av begrensningen for fertile kvinner og da kan gyldighetstiden forlenges inntil 1 år. Bekreftelsen skal følge med som merknad på resepten. Forslag til tekst: «Jeg bekrefter at kvinnen ikke er fertil". Antibiotikaresepter har default gyldighetstid på 10 dager. Legen vil også kunne forlenge gyldighetsperioden inntil 1 år på andre antibiotikaresepter enn refusjonsresepter hvis det er medisinsk nødvendig.
2.7.1.16	Dersom det fremgår av FEST at gyldighetstid på resept er kortere enn 1 år skal gyldighetstiden default settes til 1 år når det settes refusjonshjemmel etter blåreseptforskriftens §§2 og 4 på resepten.	Strukturerte vilkår i FEST skal kunne benyttes. Kravet gjelder resepter på legemidler i ATC-gruppen J01 (antibiotika). Ved fornying av resept skal kliniker varsles dersom gyldighetstid er endret fra forrige resept basert på strukturerete vilkår fra FEST

2.7.1.17	Dersom det fremgår av FEST eller av legemiddelforskriften § 2-5 (godkjenningsfritak) at gyldighetstid på resept er 1 år skal rekvirent kunne overstyre gyldighetstid på resept ved å angi kortere gyldighetstid (enn det som fremgår av FEST).	
	Stønad	
2.7.1.18	Det skal være mulig å velge blant mulige refusjonshjemler (§§2, 3, 4, H-resept og §5.25 yrkesskade) som kan anvendes for legemiddelet. Basert på FEST. NB! Det finnes tilfeller der ulike merkevarer innenfor samme virkestoff har ulikt finnansieringsansvar, men før dette blir merket i FEST er det vanskelig å skille på hvilke som er underlagt RHFene og hvilke som dekkes av Blåreseptordningen. Dersom en av merkevarene er merket med H, så skal resterende merkevarer (som ikke er spesifikt merket med H i FEST) være tilgjengelig på §3. Mange av disse vil fortsatt være underlagt RHFenes finansieringsansvar, og vil eventuelt avvises av Helfo i en søknadsprosess (avdekkes som del av utfyllingsstøtten).	Hvis legemiddel er tilgjengelig på H-resept skal det ikke være mulig å velge andre hjemler.
2.7.1.18b	Det skal gjøres sjekker for hva forskriver har rettigheter til å forskrive på refusjon	Systemet må sjekke følgende for at bruker skal kunne forskrive på refusjon: Blåreseptforskriften: - at forskriver har gyldig forskrivningsrett ihht HPR, jmf krav 3.4.4 H-resept: - at forskriver har rettigheten "Rekvisisjonsrett for H-reseptlegemidler" i HPR, jmf krav 3.4.4 - eller at forskriver jobber på sykehus med gyldig RESH-id Dersom bruker ikke har tilstrekkelige rettigheter, men jobber på vegne av en annen "gyldig forskriver" - så skal rettigheter til denne forskriveren sjekkes og benyttes som grunnlag for beregning av refusjonsrettighet. I slike tilfeller kan en medhjelper klargjøre en resept ved at det opprettes en "forskrivningskladd" som må godkjennes av gyldig forskriver.

2.7.1.19	Det skal være mulig å velge hvilken refusjonskode som skal settes på resept. For § 2 og H-resepter skal refusjonskode alltid være fylt ut og sendes med i resepten.	
~~2.7.1.20~~	~~Ved valg av refusjonshjemmel som krever søknad og hvor pasienten ikke har gyldig innvilget søknad for gjeldende legemiddel skal funksjon for søknad om refusjon tilgjengeliggjøres.~~	
~~2.7.1.21~~	~~Det skal være mulig å knytte innvilget søknad til framsøkt legemiddel~~	
~~2.7.1.22~~	~~Det skal være støtte for at tidligere innvilgede søknader på §3a og 3b gjelder for §3~~	
2.7.1.23	For valgt legemiddel skal mulig refusjonsberettiget bruk vises.	
2.7.1.24	For valgt legemiddel skal mulige refusjonshjemler og eventuelle refusjonskoder vises.(Underterm på refusjonskoder skal vises til helseperson hvis oppgitt i FEST).	Presisering til krav: For §2 skal refusjonskoder knyttet til legemiddelet vises. For H-resepter skal ICD 10 kodeverket være søkbart.
2.7.1.25	Når refusjonskode er valgt så skal gjeldende refusjonsvilkår vises.	Presisering til krav: Refusjonskode kravstilles p.t. ved §2.
2.7.1.25b	Strukturerte vilkår knyttet til refusjonsgruppe eller underliggende refusjonskoder for valgt legemiddel skal være oppfylt for å kunne forskrive refusjon.	
2.7.1.25c	Systemet skal alltid tilgjengeliggjøre refusjon på §2 for magistrelle blandinger, ved palliativ behandling	For magistrelle blandinger skal refusjonskode -90 alltid tilgjengeliggjøres under §2, til benyttelse for palliativ behandling i livets sluttfase.
2.7.1.25d	Ved forskrivning av vaksiner på §4, så skal resepten ikke sendes som en e-resept. Papir-resept skal kunne printes ut og sendes til FHI.	
Generisk bytte		
2.7.1.26	Det skal være mulig å angi at utleverer ikke skal kunne foreta generisk bytte.	Presisering: Kravet gjelder ikke ved virkestofforskrivning.
2.7.1.27	Ved framsøking av legemiddel fra varekatalog skal det være forvalgt at generisk bytte er godkjent.	
2.7.1.28	Det skal angis grunn til reservasjon mot generisk bytte.	
Personvern og låste resepter		
2.7.1.29	Det skal være mulig å registrere at resept skal være låst.	
2.7.1.30	Det skal være mulig å rekvirere legemidler i legens navn for å anonymisere pasienten i tilfeller hvor dette er regulert i forskrift.	Blåreseptforskriften §4, pkt 2: Bestemmelse gjelder HIV-legemidler, men siden disse er overført fra folketrygdfinansiering til helseforetakfinansiering er det ikke legemidler som dekkes av bestemmelsen på nåværende tidspunkt.

		Kravet er derfor satt på vent da det ikke er aktuelle legemidler som dekkes under forskriftskravet pr dd.
2.7.1.31	Legemidler som rekvireres i legens navn skal beskyttes med referansenummer og låst resept. Referansenummeret må ikke samtidig benyttes for resepter som ikke er forskrevet i legens navn.	ERSA 13464 Blåreseptforskriften §4, pkt 2: Bestemmelse gjelder HIV-legemidler, men siden disse er overført fra folketrygdfinansiering til helseforetakfinansiering er det ikke legemidler som dekkes av bestemmelsen på nåværende tidspunkt. Kravet derfor satt på vent da det ikke er aktuelle legemidler som dekkes under forskriftskravet pr dd.
2.7.1.32	Det skal være mulig å registrere at pasient mellom 12 og 16 år motsetter seg at verge/foreldre skal ha innsyn til resepten i RF.	

2.7.2 *Klargjør ekspederingsanmodning*

For enkelte resepter skal rekvirenten kunne velge utleveringssted for pasient og varsle dette stedet, slik at varen kan være klar når pasient ønsker å hente den ut. I tillegg vil enkelte pasienter ønske å få utleveringene levert som en forsendelse og rekvirent må da kunne angi ønsket adresse for dette.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Generelt	
2.7.2.1	Helseperson skal kunne velge utleverer for resepter klar til sending.	
2.7.2.2	Det skal være mulig å velge om ekspederingsanmodning er av type: Forsendelse, LAR eller Utlevering.	
2.7.2.3	Ekspederingsanmodning skal kunne knyttes til en eller flere klargjorte resepter.	
2.7.2.4	Det skal ikke være mulig å velge bandasjist som mottaker av ekspederingsanmodning på resepter som inneholder legemidler	
2.7.2.5	Helseperson skal kunne lagre informasjon om ekspederingsanmodning slik at den er klar til signering av rekvirent (gjelder når annen helseperson enn rekvirent klargjør forsendelse).	
2.7.2.6	Helseperson skal kunne velge utleverer gjennom bruk av Adresseregisteret.	
	Forsendelsesanmodning	
2.7.2.7	Helseperson skal kunne velge hvor varer skal forsendes	
2.7.2.8	Det skal være mulig å registrere en fast utleverer for en pasient.	
2.7.2.9	Det skal være mulig å registrere en fast forsendelsesadresse for en pasient	

2.7.2.10	Det skal være mulig å velge at forsendelse skal sendes til pasientens EPJ-registrerte adresse (folkeregister, midlertidig eller annen).	
~~2.7.2.11~~	~~Ved forsendelse skal adresse være utfylt med sist brukte adresse (hvis ikke sendt før så skal pasientens folkeregistrerte adresse brukes).~~	
2.7.2.12	Det skal være mulig å skrive tilleggsopplysninger i fritekst ved forsendelsesanmodning.	
Utleveringsanmodning		
2.7.2.13	Mulighet for å velge utleveringsanmodning skal bare være tilgjengelig når pasient har ønsket låst resept (bare den låste resepten skal påføres utleveringsanmodning).	

2.7.3 *Signer og send resept og PLL til RF*

Resepter er noe som EPJ skal håndtere automatisk for bruker så langt det lar seg gjøre. Rekvirenter skal jobbe med en legemiddelliste, og velge hvilke av legemiddelbehandlingene som skal ha tilknyttet ulike typer resept (papirresept, e-resept, osv). Deretter skal systemet automatisk legge til rette for utskrift eller elektronisk formidling avhengig av typen. Bruker vil måtte signere e-resepter før de sendes til RF, og det er viktig at bruker derfor ser hva som faktisk signeres. I tillegg er det viktig at systemet legger til rette for at bruker enkelt kan få vite om ting går feil ved sending av resepter, slik at man kan skrive ut papirresepter dersom ting feiler.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar
2.7.3.1	Rekvirenter skal bare kunne signere resepter på legemidler og andre varer de selv har rett til å forskrive.	Krav til signering: - Kun leger kan signere resepter med refusjon (stønad) og resepter som inneholder vaksiner. - Kun leger og tannleger kan sende søknad for legemidler uten MT i Norge. Det er relevant å kunne konfigurere system slik at: - Reseptkladder til leger fra helsepersonell uten rekvireringsrett må ikke kunne aksepteres av andre enn leger. - Resepter som er klargjort av lege, men ikke innsendt må ikke kunne signeres og sendes av andre enn leger.
2.7.3.2	Følgende situasjoner skal medføre at en resept skal legges til signering og sending: • Helseperson har opprettet ny resept tilknyttet en legemiddelbehandling • Helseperson har valgt å fornye en resept uten endringer • Helseperson har endret en legemiddelbehandling og	

	har i tillegg valgt å lage ny resept	
2.7.3.3	Følgende situasjoner skal medføre at ny PLL (M25.1) legges til signering og sending: • Lege endrer, eller godkjenner endringer av, legemiddelbehandlinger • Lege seponerer, eller godkjenner seponeringer av, legemiddelbehandlinger • Lege endrer, eller godkjenner endringer av, kritiske legemiddelreaksjoner • Lege "verifiserer" LIB uten endringer • Lokal LIB godkjennes av lege (OBS: gjelder ikke institusjon i spesialisthelsetjenesten, der er det kun ved utskrivning av pasient)	OBS: Multidose har egne krav
2.7.3.4	Dersom lege kun redigerer pasientens låste resepter (forskriver ny eller endrer) skal det ikke sendes ny PLL med mindre lege aktivt velger å gjøre det	

2.7.3.5	Hvis lege velger å sende resepter/PLL til RF så skal informasjon knyttet til resepter og PLL forhåndsvises samlet og deretter skal lege kunne signere og sende alle meldingene med personlig sertifikat i en og samme arbeidsprosess.	
2.7.3.6	Hvis annen rekvirent enn lege velger å sende resepter til RF så skal informasjon knyttet til reseptene forhåndsvises samlet og deretter skal rekvirent kunne signere med personlig sertifikat i en og samme arbeidsprosess.	
2.7.3.7	Ved negativ applikasjonskvitteri ng fra RF skal rekvirent varsles.	
2.7.3.8	Hvis lege av tekniske årsaker ikke klarer å levere PLL til RF, så skal PLL legges på kø og håndteres gjennom oppgaveliste.	
2.7.3.9	EPJ skal varsle om det ikke mottas applikasjonskvitteri ng for sendte meldinger	
2.7.3.10	Signeringsvindu skal ha ledetekst som forteller at rekvirenten nå signerer alle forhåndsviste resepter og PLL.	
2.7.3.11	Forhåndsvisning av det som signeres skal presenteres til bruker ved hjelp av direktoratets	Alle standardiserte visingsfiler ligger tilgjengelig på serepta: https://git.sarepta.ehelse.no/publisert/standarder/tree/2db8823ced38d5af80449517c7202d6580d7a252/visningsfil/eresept.

	standardiserte visningsfiler.	Visningsfilene (stylesheets, xsl-filer) er standarddefinisjoner for hvordan innholdet i meldinger (xml-filer) skal vises til bruker. F.eks. visning av M1 til rekvirent før signering og visning av M25 til bruker. E-resept benytter et subsett av de publiserte visningsfilene, og leverandører av forskrivningsfunksjonalitet er en av mange konsumenter. I følge eSignaturloven §8 skal: Et sikkert signaturfremstillingssystem må ikke forandre data i elektronisk form som skal signeres, eller hindre at dataene vises for undertegner før det signeres. Reseptformidlerforskriften §2-4 Formkrav sier "Alle meldinger som sendes Reseptformidleren, skal være elektronisk signert på den måten den dataansvarlige fastsetter og i henhold til lov om elektronisk signatur". Ny lov om elektroniske tillitstjenester, § 10. Overgangsregler, sier: "Forskrifter og enkeltvedtak gitt i medhold av lov 15. juni 2001 nr. 81 om elektronisk signatur, gjelder inntil de blir opphevet." Standardisert visningsfil skal i tillegg sikre likhet i visning for klinikere uavhengig av hvilket system kliniker jobber i. Visningsfilene følger e-resept endringsprosessen og forvaltes av NHN.
2.7.3.12	Det skal være mulig å avbryte forhåndsvisning før signering.	
2.7.3.13	Dersom lege ikke har tatt stilling til M8, «løse» ekspederbare e-resepter eller legemiddelbehandlinger i PLL før signering av resept(er) og PLL, skal lege varsles og gis informasjon om at lege ikke kan signere meldingene før utestående informasjon er håndtert	
2.7.3.14	EPJ skal varsle lege hvis PLL ikke er sendt etter endringer på LIB og/eller legemiddelreaksjon når helseperson lukker legemiddelmodul i EPJ. Hvis lege likevel ikke sender PLL skal sending av PLL legges til i legens oppgaveliste.	
2.7.3.15	Ved sending av PLL skal lege få melding hvis oppføring	Informasjonen skal foreslå at lege bør fornye resept som inneholder gammel PID.

	refererer til resepter som ikke har oppdatert PID.	
2.7.3.16	Ved sending av resept med gammel PID skal systemet informere rekvirent om at rekvirenten må oppdatere systemet slik at resept blir sendt med pasientens gjeldende PID.	
2.7.3.17	Pasientens navn og fødselsnummer skal kontrolleres mot PREG ved registrering av pasient i PAS/EPJ.	Hensikten med kravet er å kvalitetssikre at det forskrives resepter/sendes PLL på rett pasient. For spedbarn uten registrert navn valideres kun fødselsnummer mot PREG. Ny sjekk bør gjøres jevnlig for å sikre at endringer i PREG synkroniseres.
2.7.3.18	Dersom det er avvik mellom pasientens navn og/eller fødselsnummer i EPJ/PAS og PREG skal bruker varsles om dette og få mulighet til å endre opplysningene i EPJ/PAS for aktuell pasient. Varsel skal kunne undertrykkes dersom bruker tidligere har godkjent avviket.	Helseperson skal varsles, få mulighet til å endre pasientens navn og/eller fødselsnummer slik at dette stemmer med PREG, men skal kunne godkjenne avviket.

2.7.4 *Forny resept(er)*

Rekvirenter vil ofte kun fornye en resept, uten å endre på selve legemiddelbehandlingen, for å fortsette en behandling. Dette kan regnes som en administrativ operasjon.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.7.4.1	Det skal være mulig å velge at resepter knyttet til legemiddelbehandlinger skal fornyes.	
2.7.4.2	Helseperson skal kunne velge hvilke (en eller flere) resepter som skal fornyes	
2.7.4.3	Ved fornying av e-resept på legemiddel/vare som rekvirent har forskrivningsrett til, så skal det alltid opprettes en ny e-resept som skal erstatte den gamle og det skal sendes tilbakekalling (M5) på den opprinnelige resepten til RF.	Merk at fornying av legemiddel/vare også skal kunne utføres basert på historikk for legemiddel (inkuldert vaksiner), næringsmidler og forbruksmateriell. Opplysninger fra historikk benyttes da som utgangspunkt for ny forskrivning og

		uten kobling til historikk.
2.7.4.4	Når det opprettes ny legemiddelbehandling med utgangspunkt i en tidligere resept (altså at denne brukes som mal), så skal det foretas en kontroll på at den gamle resepten ikke er aktiv eller tilknyttet en aktiv legemiddelbehandling. Dersom det er tilfelle skal helseperson få beskjed om å fornye resept fra Legemidler i Bruk.	
2.7.4.5	Ved fornying av resept som ikke inneholder reservasjon mot generisk bytte og hvor det tidligere har vært forskrevet legemiddelpakning eller legemiddelmerkevare, så skal det vises dialog for helseperson hvor det foreslås forskrivning basert på legemiddelvirkestoff. Helseperson skal så kunne velge foreslått virkestoff som utgangspunkt for fornyet resept og legemiddelbehanding oppdateres med legemiddelvirkestoff.	OBS: legemiddel-behandling må også oppdateres
2.7.4.5a	Det skal være mulig å fornye en resept ved "forny med endring" ut fra gitte kriterier for hva som kan endres.	Kriterier for hva som kan endres ved "forny med endring": Medisinske endringer: - Seponeringsinformasjon er endret - Dosering er endret - Styrke er endret - Behandlingsvarighet – herunder mengde, reiterering og første utlevering. - Legemiddel er endret til annet enn legemidler som står på bytteliste eller til tilsvarende legemiddelvirkestoff. - Dato oppstart er endret - Bruksområde er endret - Bruk er endret - Byttereservasjon er endret. - "Skal ikke kombineres med" er endret. Øvrige endringer som skal kunne skje uten at det innebærer medisinsk endring: • Vergeinnsynsreservasjon • Låst/ikke låst resept • Merknad på resept (til apotek) • Refusjon • Ut-type: eksempel • E-resept/utskriftsresept Forny med endring skal ikke kunne utføres ved bytte av legemiddel (annet virkestoff). ~~eller der pasienten får endret diagnose.~~
Bruk av FEST		
2.7.4.6	Når resept søkes fornyet, men ikke finnes i oppdatert FEST, skal framsøkt liste fra Varekatalog vises.	

2.7.4.7	Når resept søkes fornyet, men oppføringen i FEST er utgått så skal helseperson får mulighet til å skifte til tilsvarende legemiddel i FEST.	
2.7.4.8	Når resept som er basert på lokalt registrert legemiddel (legemiddel ikke i FEST) fornyes, skal systemet sjekke mot oppdatert FEST basert på siste utleveringsmelding på resepten og gi helseperson mulighet til å skifte til legemiddel i FEST.	
Stønadsendringer		
2.7.4.9	For resept som inneholder stønad skal det sjekkes mot gjeldende varekatalog og kodeverk, og presenteres ny refusjonshjemmel og kode(r) dersom dette er påkrevd.	Presisering til krav: Det skal varsles til bruker ved mangler og bruker må da endre slik at relevante refusjonsvilkår er oppfylt. Det skal sjekkes mot oppdatert FEST og strukturerte vilkår i FEST.
~~2.7.4.10~~	~~Legen skal varsles ved fornying av resept hvor vedtaksperiode for stønad er utgått.~~	
Varsler		
2.7.4.11	Hvis det ved siste utlevering er gjort en intervensjon så skal helseperson varsles om dette.	
2.7.4.12	Ved fornying av resept som inneholder ekspederingsanmodning så skal rekvirent spørres om ekspederingsanmodningen skal benyttes for resepten som er klargjort.	
2.7.4.13	Ved fornying av låst resept skal rekvirent varsles og rekvirent skal gis mulighet til å fjerne låsing med informasjon om at låste resepter ikke vil være en del av PLL. Rekvirent skal også kunne videreføre låsing av resept.	
2.7.4.14	Ved fornying skal resept som mangler angivelse av bruksområde, skal helseperson tvinges inn i forny med endring og helseperson skal varsles om manglende bruksområde.	
2.7.4.15	Hvis rekvirent fornyer resept og rekvirent ikke har rett til å tilbakekalle resept i RF så skal rekvirenten varsles. Rekvirent skal kunne velge mellom å lage reseptkladd eller avbryte.	
2.7.4.16	EPJ skal varsle dersom rekvirent ikke oppfyller nødvendige krav for rekvirering av et legemiddel, eksempelvis krav til spesialitet for rekvirent eller institusjon	

2.7.5 *Tilbakekall resept*

Dersom helsepersonell avslutter en legemiddelbehandling, og det foreligger en resept på denne, må resepten tilbakekalles. En tilbakekallingsmelding til RF har krav om en del felter samt kodeverk. Dette skal systemet i størst mulig grad automatisk håndtere utfylling av, slik at bruker i minst mulig grad må forholde seg til de tekniske meldingene; dette gjelder eksempelvis tilbakekallingsårsak. EPJ skal sikre at det ikke finnes ekspederbare resepter i RF som ikke er inkludert i LIB.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.7.5.1	Rekvirent skal kunne tilbakekalle resepter som rekvirent har rettigheter til å tilbakekalle.	

2.7.5.2	EPJ skal sette tilbakekallingsårsak i M5 til «forny» ved fornying av resept.	
2.7.5.3	Dersom et LIB-elementet som er representert med resept i RF endres skal resepten tilbakekalles fra RF og det skal sendes ny resept til RF	
2.7.5.4	EPJ skal sette tilbakekallingsårsak i M5 til «forny med endring» ved endring av legemiddelbehandling.	
2.7.5.5	EPJ skal sette tilbakekllingsårsak i M5 til «seponert» når legemiddelbehandling i LIB seponeres og når reseptinformasjon fra ekstern kilde ikke inkluderes i LIB.	
2.7.5.6	Tilbakekallingsårsak skal kunne oppgis strukturert basert på kodeverk 7500. Tilbakekallingsgrunn kan oppgis i tillegg ved behov.	Kodeverk 7500 Årsak for tilbakekalling.
2.7.5.7	Ved tilbakekalling av resept som er under ekspedering hos utleverer, skal informasjon om at resept vil bli tilbakekalt så snart resept frigis varsles til rekvirent basert på svar fra RF. Rekvirenten skal opplyses om hvilken utleverer som har resepten under ekspedering.	
2.7.5.8	Når helseperson i samstemming benytter «knytt til» funksjonalitet så skal lokal resept legges klar til tilbakekalling hvis resepten er en aktiv e-resept.	
2.7.5.9	Når svar på tilbakekalling fra RF mottas skal rekvirentinformeres om svaret.	
2.7.5.10	Når applikasjonskvittering fra RF mottas skal rekvirentpresenteres informasjon om feil.	
2.7.5.11	EPJ skal benytte informasjon fra HPR om (lokal) rekvirent for å gi støtte til hvilke resepter rekvirenten kan tilbakekalle.	Nytt krav, jfr forskriftsendring 1.7.17.
2.7.5.12	EPJ skal benytte Helsepersonellrolle fra hodemelding i M1 som forsøkes tilbakekalt for å avgjøre hvilke rekvirenttyper som kan tilbakekalle resepten.	Nytt krav, jfr forskriftsendring 1.7.17.

2.7.6 *Strukturert dosering*

For å muliggjøre beslutningsstøtte, prosesstøtte og effektiv samhandling om pasientens legemiddelbehandling er det ønskelig at mest mulig informasjon angis strukturert, noe som også omfatter doseringsinformasjon. For pasienter med multidosepakking er strukturert dosering nødvendig for at det skal kunne pakkes maskinelt. Dette må i dag ofte manuelt føres inn da det ikke foreligger strukturert ved import. Det er også ønskelig for andre pasienter, spesielt mtp å støtte helsepersonell i sykehjem og hjemmesykepleien med automatiske doseringskort og varslinger, samt overføring mellom eksempelvis legemiddelmodul og kurve i helseforetak.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.7.6.1	Det skal være mulig å angi spesielle ukedager et legemiddel skal brukes (uketurnus)	
2.7.6.2	Det skal være mulig å angi opp og nedtrapping av dosering.	
2.7.6.3	Det skal være mulig å angi antall doseringsdager med behandling og antall dager uten behandling i lengre turnus enn 1 uke.	
2.7.6.4	Det skal være mulig å oppgi gjentagelsesintervall for døgndose (hver 1 dag, hver 2 dager, hver 3 dager).	
2.7.6.5	Det skal være mulig å angi om dosering skal skje på eksakt angitt tidspunkt	

2.7.6.6	Det skal være mulig å angi at dosering skal skje innenfor et tidsområde.	
2.7.6.7	Det skal være mulig å angi at et legemiddel ikke skal tas sammen med andre legemiddel.	
2.7.6.8	Det skal være mulig å registrere doseringsmengde per tidsområde eller på gitt tidspunkt.	
2.7.6.9	Det skal være mulig å angi infusjonshastighet	Anbefalt funksjonalitet
2.7.6.10	Det skal være mulig å angi maks dose per tidsenhet	Anbefalt funksjonalitet
2.7.6.11	Det skal være mulig å angi min dose per tidsenhet	Anbefalt funksjonalitet
2.7.6.12	Det skal være mulig å angi start- og sluttidspunkt for dosering.	
2.7.6.13	Det skal være mulig å angi doseringsregel (doseres etter og merknad)	
2.7.6.14	~~Det skal~~Ved forskrivning av strukturert dosering skal det være mulig å angi ”administreres ved”, ”administreringsmåte”, administrering etter skjema” og ”administreringsskjema”	
2.7.6.15	Systemet skal angi doseringsenhet basert på FEST.	
~~2.7.6.16~~	~~Det skal være mulig å opprette/lagre kortdoser/strukturert dosering med oppgitt døgndose.~~	

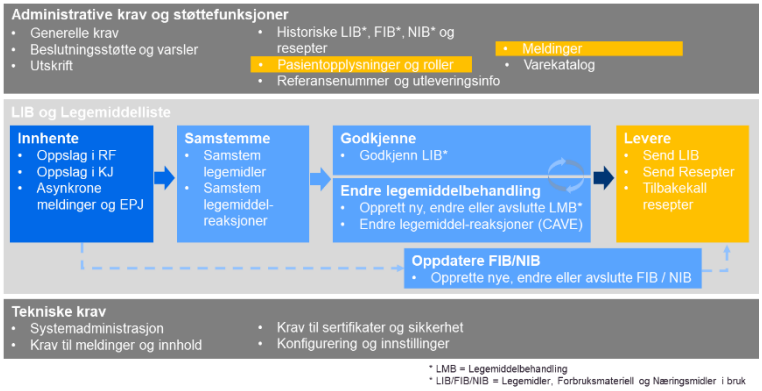
2.7.7 *Resepthistorikk*

Resepthistorikk ~~skalvise~~skal vise alle tidligere og aktuelle resepter, samt utleveringsmeldinger knyttet til disse. Dette vil ofte være nyttig for brukere for å finne ut hva som tidligere ble forskrevet, samt kunne bruke disse tidligere reseptene som mal for en ny forskrivning evt.

ID	**Kravbeskrivelse**	**Kommentar/Presisering til krav**
2.7.7.1	Historikken skal vises med preparat-/virkestoffnavn og hvor det er mulig å ekspandere listen for å se enkeltforskrivninger knyttet til det enkelte preparat-/virkestoffnavn.	For hver enkeltforskrivning skal resepten være tilgjengelig for kliniker. Dette i tråd med gjeldende forskrift i pasientjournalloven §19. Standardisert visningsfil for resepter skal benyttes.
2.7.7.2	Det skal være mulig å se oversikt over søknader for bruk av legemidler som ikke markedsføres i Norge.	
2.7.7.3	Det skal være mulig å se utleveringer som er gjort på resepter i resepthistorikk.	

2.8 Multidose i e-resept

Krav knyttet til multidose i e-resept bygger videre på de tidligere kravene rundt legemiddelbehandlinger og resepter, men har noen tilleggskrav rundt roller og forhold til pakking av multidose som må ivaretas.



For pasienter som får legemidler pakket i multidosepakninger, må det finnes en "multidoseansvarlig lege". Dette gjelder ikke nøvendigvis for all "privatpakking", det vil si når det ikke foreligger avtale om at PLO har overtatt ansvaret for legemiddelbehandling, men at pasienten avtaler med apotek om at det skal pakkes. Multidoseapotek kan ved privatpakking pakke kun basert på resept. I det videre omhandles ikke multidose for privatpakking.

2.8.1 *Multidoseansvarlig lege og påmelding/avmelding*

Multidoseansvarlig lege er ansvarlig for å følge opp PLL og tilhørende resepter for utlevering til pasienten, også dersom andre rekvirenter forskriver/endrer på listen. Grunnen til denne ekstra sjekken er at det for pasienter med multidose er det lagt opp til mer automatikk fra forskrivning til administrering, noe som medfører et krav om ekstra varsomhet og kvalitetskontroll rundt disse pasientens legemiddelbehandling. Pasienter som mottar multidose er også ofte eldre pasienter som står på mange legemidler, noe som krever at det er en ansvarlig lege for oppfølging av hva pasienten faktisk skal ha av legemiddelbehandling.

Multidoseansvarlig lege skal altså godkjenne og kontrollere alle PLLer for sine multidosepasienter, før apoteket pakker legemidlene (så langt det lar seg gjøre; det vil finnes unntak der farmasøyt kan vurdere at pakking er OK selv med liste fra andre enn multidoselegen). Lege bør derfor få god systemstøtte til dette, med varsler om hvilke pasienter som krever godkjenning, samt tydelig og enkel visning av hva endringene er på listen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.8.1.1	Ved oppstart av multidoseansvar skal lege registrere seg som multidoseansvarlig lege for valgt pasient (ved å sende M27).	
2.8.1.2	Lege skal kunne avregistrere seg som multidoseansvarlig lege for valgt pasient (ved å sende M27).	
2.8.1.3	Ved påmelding som multidoseansvarlig lege skal systemet alltid sjekke om det ligger PLL, eller M25.2 fra apotek i RF.	
2.8.1.4	Ved oppstart av multidoseansvar skal EPJ understøtte at det sendes PLL til RF – uavhengig om multidoseansvarlig lege har gjort endringer.	
2.8.1.5	Ved oppstart av multidoseansvar skal ny multidoseansvarlig lege alltid måtte ta stilling til alle kritiske legemiddelreaksjoner og alle legemiddelbehandlinger før lokal LIB kan godkjennes.	
2.8.1.6	Alle leger som jobber på samme kontor som multidoseansvarlig skal default anses som vikar for multidoseansvarlig lege.	Dersom pasient har blokkert oppslag for vikar, så skal ikke PLL kunne sendes til RF (regulert i andre krav)
2.8.1.7	Mottatt nedlasting av Legemidler i bruk (M9.12) skal oppdatere systemet med apotekinformasjon	

	(multidoseapotek).	

2.8.2 *Spørsmål og svar*

I kapittel 4.2 (vedlegg) beskrives hvordan endringer i PLL gjort av annen lege enn MD lege kan påvirke behandlingen av spørsmål fra apotek.

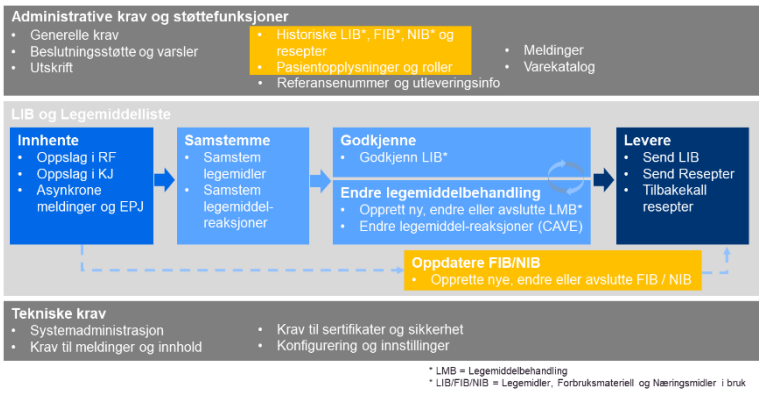
ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.8.2.1	Multidoseansvarlig lege skal kunne knytte en kommentar til en legemiddelbehandling ved bruk av kode 5 i kodeverk 7495 ("Beskjed fra lege") som sendes med til PLL	
2.8.2.2	Når multidoseapotek har sendt svar på «Beskjed fra lege» så skal svaret vises for multidoseansvarlig lege, men kommentaren fra lege skal ikke sendes med i neste PLL som sendes til RF.	
2.8.2.3	Hvis multidoseansvarlig lege mottar M25.2 med spørsmål fra apotek så skal alle spørsmål besvares før M25.1 kan sendes.	
2.8.2.4	Ved mottak av asynkron spørremelding fra apotek (M25.2) som inneholder spørsmål fra apotek skal denne (M25.2) legges inn i legens oppgaveliste.	
2.8.2.5	Det skal være mulig for multidoseansvarlig lege å legge til en merknad pr legemiddel/kosttilskudd i svaret til apotek	
2.8.2.6	Multidoseansvarlig lege skal benytte kodeverk 7493 for å svare ut spørsmål fra apotek (kodeverk 7495)	
2.8.2.7	Det skal være mulig å avslå forslag fra apotek om å legge legemiddelbehandling til i LIB.	
2.8.2.8	Det skal være mulig å godta forslag fra apotek om å legge legemiddelbehandling til i LIB.	
2.8.2.9	Det skal være mulig å avslå forslag fra apotek om å seponere legemiddelbehandling.	
2.8.2.10	Det skal være mulig å godta forslag fra apotek om å seponere legemiddelbehandling.	
2.8.2.11	Det skal være mulig å avslå forslag fra apotek om å fornye resept.	
2.8.2.12	Det skal være mulig å godta forslag fra apotek om å fornye resept.	

2.8.3 *PLL fra annen lege/installasjon*

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.8.3.1	Multidoseansvarlig lege skal alltid samstemme informasjon ved åpning av pasient i legemiddelmodul.	
2.8.3.2	Multidoseansvarlig lege skal få tydelig varsel med informasjon om ~~å~~at legen må godkjenne PLL, dersom multidosepasientene har fått endret PLL hos andre leger.	
2.8.3.3	Multidoseansvarlig lege skal ~~godkjenne~~bekrefte endringer fra andre leger, som den blir varslet om, før det pakkes i multidose.	

2.9 Næringsmidler, medisinsk forbruksmateriell og vaksiner og søknad Helfo

I tillegg til funksjoner for behandling av legemidler som pasienten bruker må en EPJ understøtte funksjonalitet knyttet til sending av resept på næringsmidler, medisinsk forbruksmateriell og vaksiner. Ingen av disse er å regne som del av LIB og skal heller ikke kommuniseres i PLL. Søknad om individuell stønad fra Helfo sendes direkte til Helfo, men er også en del av e-resept kjede og skal også dekkes av funksjonalitet levert i EPJ. Krav til disse områdene er beskrevet under.



2.9.1 *Næringsmidler*

Næringsmidler kan bare forskrives på resept når utlevering til pasient er dekket av Blåreseptforskriften. For effektiv forskrivning og utlevering skal systemet legge til rette for at næringsmidler kan forskrives på overordnet nivå (produktområde). Dette sikrer at pasient kan få utlevert nødvendige næringsmilder uten at rekvirent må forskrive flere resepter. Forskrivning av enkelte næringsmilder kan kreve at lege må dokumentere relevant informasjon basert på strukturerte vilkår i FEST. FEST gir også opplysninger om næringsmidler som må rekvireres på lavere nivå enn produktområde. I slike tilfeller vil det ofte være behov for at lege både forskriver på overordnet nivå (for å understøtte utlevering av de som ikke stilles spesifikke krav til, og på lavere nivå for å sikre utlevering av spesifikt næringsmiddel. Det kreves med få unntak individuell godkjenning fra Helfo for at næringsmidler med stønad skal kunne utleveres fra apotek/bandasjist. Utlevering fra apotek/bandasjist med stønad skal være basert på resept med oppgitt refusjonshjemmel. Kravene under skal understøtte denne problemstillingen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Visning	
2.9.1.1	Næringsmidler skal vises i egen liste (”Næringsmidler i bruk”)	
2.9.1.2	Oversikt over næringsmidler fra FEST skal være tilgjengelig i installasjoner hvor det forskrives næringsmidler.	
2.9.1.3	Det skal være mulig å se resepthistorikk på næringsmidler.	
	Funksjoner	
2.9.1.4	Det skal være mulig å velge funksjon for klargjøring av næringsmidler	
2.9.1.5	Næringsmidler med refusjon skal kunne rekvireres på enten produktområde, produktgruppe, artikkelgruppe eller artikkelnivå basert på strukturerte vilkår i FEST	
2.9.1.6	Det skal være mulig å angi refusjonshjemmel (§6 eller § 5.25 yrkesskade) for valgt næringsmiddel, Helfos tjenestebaserte søknadsløsning skal benyttes, ref krav 2.9.4.1.	
2.9.1.7	Når refusjonshjemmel er oppgitt i FEST så skal hjemmelen automatisk forhåndsvelges.	

2.9.1.8	Det skal være mulig å registrere brukerveiledning for næringsmidler	
2.9.1.9	Det skal vises vilkår for refusjonshjemmel på valgt næringsmiddel	
2.9.1.10	Ved valg på høyere nivå (produktområde, produktgruppe og artikkelgruppe) skal det framvises hvilke næringsmidler som stiller krav til forskrivning på artikkelgruppe- og artikkelnivå.	
~~2.9.1.11~~	~~Det skal være mulig å registrere søknad om individuell stønad ved klargjøring av resept på næringsmidler~~	
~~2.9.1.12~~	~~Det skal være mulig å slå opp i relevante forskrifter og annen dokumentasjon fra HELFO.~~	
2.9.1.13	I henhold til strukturerte vilkår i FEST skal det være mulig å angi tilleggsopplysninger om forskrevet produkt,	
2.9.1.14	Ved elektronisk mottak av informasjon om pasientens næringsmidler, må det være mulig å velge hvilke næringsmidler som skal legges til liste for næringsmidler i bruk.	
2.9.1.15	Klargjort resept skal kunne legges til liste over forskrivningsmaler.	

2.9.2 *Medisinsk forbruksmateriell*

Medisinsk forbruksmateriell kan bare forskrives på resept når utlevering til pasient er dekket av Blåreseptforskriften. For effektiv forskrivning og utlevering skal systemet legge til rette for at medisinsk forbruksmateriell kan forskrives på overordnet nivå (produktområde). Dette sikrer at pasient kan få utlevert nødvendige varer uten at rekvirent må forskrive flere resepter. Forskrivning av medisinsk forbruksmateriell kan kreve at bruker må dokumentere relevant informasjon basert på strukturerte vilkår i FEST. FEST gir også opplysninger om medisinsk forbruksmateriell som må rekvireres på lavere nivå enn produktområde. I slike tilfeller vil det ofte være behov for at lege både forskriver på overordnet nivå (for å understøtte utlevering av de som ikke stilles spesfikke krav til, og på lavere nivå for å sikre utlevering av spesifikk vare. Kravene under skal understøtte denne problemstillingen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Visning	
2.9.2.1	Forbruksmateriell som refunderes skal vises i egen liste (”Medisinsk forbruksmateriell i bruk”)	
2.9.2.2	Oversikt over medisinsk forbruksmateriell fra FEST skal være tilgjengelig i installasjoner hvor det forskrives medisinsk forbruksmateriell.	
2.9.2.3	Det skal være mulig å se resepthistorikk på medisinsk forbruksmateriell.	
	Funksjoner	
2.9.2.4	Det skal være mulig å velge funksjon for klargjøring av medisinsk forbruksmateriell.	
2.9.2.5	Medisinsk forbruksmateriell med stønad skal kunne rekvireres på enten produktområde, produktgruppe, artikkelgruppe eller artikkelnivå basert på strukturerte vilkår i FEST	
2.9.2.6	Det skal være mulig å angi refusjonshjemmel for valgt medisinsk forbruksmateriell	

2.9.2.7	Når refusjonshjemmel er oppgitt i FEST så skal den automatisk forhåndsvelges.	
2.9.2.8	Det skal være mulig å registrere brukerveiledning for valgt medisinsk forbruksmateriell	
2.9.2.9	Det skal vises vilkår for refusjon på valgt medisinsk forbruksmateriell	
2.9.2.10	Ved valg på høyere nivå (produktområde, produktgruppe og artikkelgruppe) skal det basert på strukturerte vilkår i FEST framvises hvilke varer som stiller krav til forskrivning på artikkelgruppe- og artikkelnivå.	
2.9.2.11	I henhold til strukturerte vilkår i FEST skal det være mulig å angi tilleggsopplysninger om forskrevet produkt,	
2.9.2.12	Klargjort resept skal kunne legges til liste over forskrivningsmaler.	
2.9.2.13	Ved elektronisk mottak av informasjon om pasientens medisinske forbruksmateriell, må det være mulig å velge hvilket forbruksmateriell som skal legges til liste for medisinsk forbruksmateriell i bruk.	

2.9.3 *Vaksiner*

Vaksiner er i utgangspunktet ikke å regne som en del av PLL og LIB. Begrunnelsen for dette er hovedsakelig at resepter på vaksiner ofte utstedes på annet tidspunkt enn selve administreringen av vaksinene. Dersom en skulle ha nyttiggjort seg av interaksjonsvarsler mellom vaksiner og andre legemidler måtte legemiddelmodulen vært knyttet sammen med administreringsmodulen for vaksiner. Det er også slik at vaksiner ofte administreres fra vaksinelager uten at vaksinene har vært forskrevet på resept. Administrering av vaksiner rapporteres til SYSVAK basert på gjeldende bestemmelser.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.9.3.1	Vaksiner skal kunne vises i eget vindu/funksjon i installasjoner som benyttes av lege.	
2.9.3.2	Det skal være mulig å forskrive vaksiner på resept.	
2.9.3.3	Resepthistorikk for vaksiner skal være tilgjengelig.	
2.9.3.4	Resepthistorikk for vaksiner skal kunne sorteres etter ATC, legemiddelnavn og omvendt kronologisk.	
2.9.3.5	Brukskode «Vaksine» skal automatisk påføres en vaksineresept basert på informasjon fra FEST.	Kodeverk legemiddelbruk -9101

2.9.4 *Søknad om individuell stønad fra Helfo*

For en del legemiddelbehandlinger kan pasienten ha rett til stønad basert på inviduell behandling av søknad hos Helfo~~.~~. For at pasient skal oppnå sine rettigheter er det viktig at legemiddelmodulen gir god støtte til lege som søker på vegne av pasient, slik at behandling kan gjøres effektivt og at pasient kan få innvilget søknad uten unødvendig utsettelser. Samtidig er det viktig at EPJ understøtter slik at lege ikke søker unødvendig, enten knyttet til at pasienten allerede har en innvilget søknad som dekker omsøkt legmiddelbehandling eller fordi pasienten ikke kvalifiserer til individuell stønad. Søknad Helfo understøtter også kravene til å søke om individuell støtte til næringsmidler og funksjonalitet for yrkesskadesøknader.

Helfo har laget et ny søknadsløsning for å sikre effektive prosesser rundt søknad og saksbehandling for individuell refusjon. Løsningen gir raskere saksbehandlingstid for pasient, støtte til utfylling for lege, samt støtte til apotek for å finne informasjon om gyldige vedtak. Helfo vil eie og forvalte denne løsningen og vil ha egne krav knyttet til bruk av tjenestene og omkringliggende funksjonalitet som må til for at bruken av tjenestene skal bli riktig.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Generelle krav	
~~2.9.4.1~~	~~Det skal være mulig å sende elektronisk søknad om individuell stønad til HELFO.~~	
~~2.9.4.2~~	~~Kun leger kan sende søknad om individuell stønad.~~	
~~2.9.4.3~~	~~Stønadssøknaden skal kunne klargjøres separat eller i samme prosess som klargjøring av legemiddel resept 2.2.3/klargjør næringsmiddel resept 2.8.1~~	
~~2.9.4.4~~	~~Det skal være mulig å vise hvilke søknadskrav/kriterier som gjelder via lenke til HELFO~~	~~Det kan lenkes til informasjon på Helfo sine nettsider for å ivareta kravet~~
~~2.9.4.5~~	~~Det skal være mulig å motta elektronisk vedtak på søknad slik at EPJ kan oppdateres.~~	
~~2.9.4.6~~	~~Mottatt elektronisk vedtak skal informere søker og automatisk oppdatere søknaden.~~	
~~2.9.4.7~~	~~Ved avslag på søknaden skal mottatt elektronisk vedtak vises i legens oppgaveliste.~~	
~~2.9.4.8~~	~~Det skal være mulig å registrere hvem som har instituert behandling ved søknad om stønad.~~	
~~2.9.4.9~~	~~Dersom det ikke er registrert instituert av i søknaden skal søkende lege oppgis.~~	
~~2.9.4.10~~	~~Det skal være mulig å velge hoveddiagnose og relatert(e) diagnose(r) som skal sendes ved søknaden.~~	
~~2.9.4.11~~	~~Det skal være mulig å skrive inn begrunnelse for at pasienten bør få dekket legemiddelet/næringsmiddelet.~~	
~~2.9.4.12~~	~~Det skal være mulig å skrive inn merknad til søknaden med informasjon som skal tas hensyn til i vurderingen av søknaden.~~	
~~2.9.4.13~~	~~Det skal være mulig å velge særlig grunn for at det skal gis stønad.~~	
~~2.9.4.14~~	~~Det skal være mulig å registrere om det er første gangs søknad på gitt vare og diagnose.~~	
~~2.9.4.15~~	~~Det skal være mulig å registrere at søknaden er en oppdatering av tidligere sendt søknad.~~	
~~2.9.4.16~~	~~Det skal være mulig å legge til vedlegg til søknaden.~~	
~~2.9.4.17~~	~~Det skal være mulig å registrere vedtak om innvilget søknad om individuell stønad til et legemiddel med følgende opplysninger: refusjonshjemmel, vedtaksdato (ikke obligatorisk), og evt. vedtakets utløpsdato (ikke obligatorisk).~~	
	~~**Legemiddel**~~	
~~2.9.4.18~~	~~Når legemiddel er søkt fram i legemiddelmodulen skal funksjon for søknad om individuell stønad kunne hentes fram og fylles ut dersom det er ønskelig å søke om refusjon på § 3 eller § 5.25 (yrkesskade).~~	
~~2.9.4.19~~	~~Det skal være mulig å registrere at omsøkt legemiddel oppfyller krav til HELFO for § 3;~~	

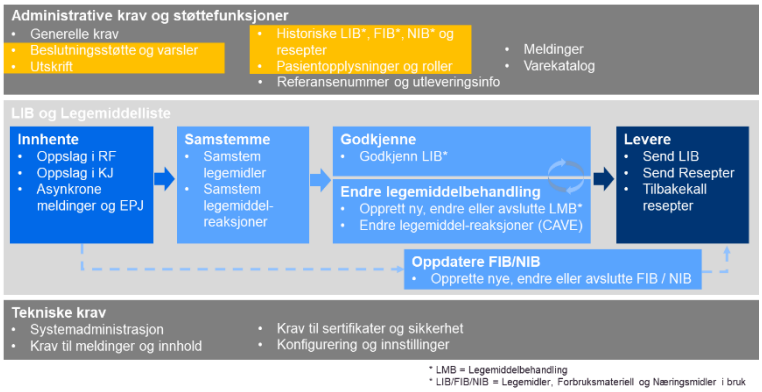
	~~• brukes utenfor sykehus (inkl. poliklinikk) og kommunal institusjon med heldøgns omsorg~~ ~~• langvarig behandling~~ ~~• Alvorlighet må oppgis (kodeverk 7531)~~	
~~2.9.4.20~~	~~Det skal være mulig å velge hvilket legemiddel det søkes stønad for.~~	
~~2.9.4.21~~	~~Det skal være mulig å velge legemidler som har vært brukt i tidligere behandling.~~	
~~2.9.4.22~~	~~Det skal være mulig å registrere søknad om individuell stønad på legemiddel:~~ ~~• Legemiddelmerkevare~~ ~~• Legemiddelvirkestoff~~ ~~• Legemiddelblanding~~	
~~2.9.4.23~~	~~Det skal være mulig å registrere søknad om individuell stønad på magistrelt legemiddel/legemiddelblandinger.~~	
~~2.9.4.24~~	~~Dersom det ikke har vært relevant tidligere behandling skal det være mulig å velge dette fra kodeverk 7507.~~	
	~~**Opioidsøknad**~~	
~~2.9.4.25~~	~~Ved søknad under § 3: for A/B-preparat skal det være mulig å oppgi maksimal døgndose, om det er laget behandlingsplan, om det er vurdert avhengighetsfare og om det er gjennomført smerteanalyse.~~ ~~(Informasjonen som skal fylles inn skal hentes fra FEST)~~	
~~2.9.4.26~~	~~Ved søknad under § 3 for A/B-preparat, skal det være mulig å oppgi andre rekvirenter som skal kunne forskrive omsøkt legemiddel (gyldig forskriver).~~	
~~2.9.4.27~~	~~Ved søknad for A/B-preparat skal egen organisasjon automatisk legges til som gyldig forskriver.~~	
	~~**Næringsmiddel**~~	
~~2.9.4.28~~	~~Det skal være mulig å registrere søknad om individuell stønad på næringsmidler~~	
~~2.9.4.29~~	~~Ved søknad om bruk av næringsmidler som er på produktlisten til HELFO (merket med refusjonshjemmel i FEST), så skal søknaden sendes på produktgruppenivå (3 siffer – eg.) 601).~~	
2.9.4.~~30~~ 1	Det skal være mulig å sende elektronisk søknad om individuell stønad til HELFO.~~Ved søknad på næringsmidler som ikke er på produktlisten til HELFO så skal i tillegg omsøkt næringsmiddel oppgis og det skal være mulig å registrere tidligere næringsmiddelbehandling og begrunnelse for at tidligere behandling ikke kan benyttes.~~ Ved valg av refusjonshjemler som krever søknad (§3, §6 og § 5.25 yrkesskade) - skal Helfos tjenestebaserte søknadsløsning benyttes.	Helfo har egne krav knyttet til bruk av tjenestene og omkringliggende funksjonalitet som må til for at bruken av tjenestene skal bli riktig. EPJ må ivareta disse. Lenke til Helfos krav xxx
	~~**Yrkesskade**~~	
~~2.9.4.31~~	~~Det skal være mulig å søke individuell stønad (refusjon) basert på yrkesskade~~	
~~2.9.4.32~~	~~Ved yrkesskadesøknad skal det ikke være krav om å angi at behandlingen er langvarig eller at tilstanden dreier seg om kronisk sykdom~~	

~~2.9.4.33~~	~~Yrkesskadesøknad skal kun kunne sendes dersom der er angitt at det foreligger NAV-vedtak om at pasienten har godkjent yrkesskade.~~	
~~2.9.4.34~~	~~Yrkesskadesøknad skal kun kunne sendes dersom det er angitt at den godkjente yrkesskade er årsak til omsøkt behandling.~~	

2.10 Støttefunksjoner og administrative krav

Kravene i dette kapittelet skal dekke støttefunksjoner og fellesprosesser for legemiddelmoduler. Formålet er å understøtte kjerneprosessen rundt legemiddelbehandlinger på en god og trygg måte.

Krav knyttet til detaljer rundt funksjoner i hovedprosessen er også beskrevet i dette kapittelet for å forenkle og tydeliggjøre hovedprosessen.



2.10.1 *Beslutnings- og prosesstøtte*

Dette kapittelet omhandler krav til hvordan systemet skal virke for å understøtte helseperson til å gjøre riktige valg i sitt arbeid med legemiddel forskrivning og administrering. Støtte til helseperson kan deles opp i tre hovedområder

- **Prosesstøtte**
  - Hensikten med prosesstøtte er å sørge for at bruker får informasjon om oppgaver som må løses og som understøtter arbeidsflyt og samhandling mellom helsepersonell. Eksempler på dette er når helsesekretær fornyer en resept på en pasient og neste steg i prosessen er at relevant lege godkjenner endringen og sender resepten.
- **Fagstøtte**
  - Tilgang til oppslagsverk og informasjon som tilbys skriftlig fra det offentlige eller tiltrodde private aktører. Eksempler er Relis og Norsk legemiddelhåndbok.
- **Beslutningsstøtte**
  - Beslutningsstøtte er støtte til beslutning og oppgaveløsning basert på at systemet bruker kunnskapsgrunnlag (strukturert informasjon fra FEST og andre kilder) og kontekstinformasjon (strukturert informasjon om pasienten: alder, diagnoser, valgt legemiddel, LIB osv) for å gi bruker valg og informasjon for å ta valg/beslutninger.
  - Beslutningsstøttesystemer kan variere mellom forholdsvise enkle løsninger hvor enkle sett med data benyttes, til avanserte selvlærende løsninger som håndterer store datasett som kunnskapsgrunnlag og kontekstinformasjon. Kravene i dette dokumentet er enklere former for beslutningstøtte
  - Kravene under beskriver både
    - klinisk beslutningsstøtte: legemiddelreaksjonsvarsel, interaksjonsvarsel, dobeltforskrivningsvarsel etc. og
    - merkantil beslutningsstøtte: refusjonsstøtte, forskrivningsrett etc.

Sentralt i forhold til å gi beslutningsstøtte er hvordan støtten gis til bruker og hva som kreves av bruker i forhold til å

oppfylle intensjonen med beslutningsstøtten. Bruker kan oppleve å overse varsel fordi varselet er utydelig eller at det varsles for ofte. Når det i kravene under beskrives et "legemiddel i arbeidsflyten" er dette tenkt å vise til ulike situasjoner der en ~~helepersonhelseperson~~ arbeider med legemidler til en pasient. Det kan være opprettelse av ny legemiddelbehandling, fornying av resepter, endring av legemiddelbehandlinger, eller visning av PLL. Dette er generalisert for å gjøre kravene enklere å lese.

Varslene deles her inn i aktive og passive, for å skille på aktive varsler som skjer der bruker skal avbrytes eller informeres i kontekst av en handling, i motsetning til passive varsler som kan være symbolbruk eller liknende i visningen.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
	Aktiv varsling	
2.10.1.1	Helseperson skal tydelig varsles hvis det er registrert legemiddelreaksjon på et legemiddel i arbeidsflyten	Se detaljer i varsler for kap 2.10.1 PLL
2.10.1.2	Helseperson skal tydelig varsles hvis det finnes interaksjoner mellom legemiddelet i arbeidsflyten og andre legemidler i PLL som ikke er håndtert.	Se detaljer i varsler for kap 2.10.1
2.10.1.3	Helseperson skal tydelig varsles hvis det finnes dobbeltforskrivninger mellom legemiddelet i arbeidsflyten og andre legemidler i LIB.	Se detaljer i varsler for kap 2.10.1
~~2.10.1.4~~	~~Helseperson skal tydelig varsles hvis det finnes dobbeltforskrivninger mellom legemiddelet i arbeidsflyten og andre legemidler i LIB.~~	
2.10.1.5	Helseperson skal tydelig varsles hvis det finnes laboratorieverdier utenfor akseptabelt nivå for legemiddelet i arbeidsflyten.	Kravstilles når FEST tilbyr informasjon om lab verdier
2.10.1.6	Ved endring av legemiddelbehandling eller fornying av resept skal det varsles hvis det er satt fremtidig dato for evaluering/seponering av behandlingen.	
2.10.1.7	Ved opprettelse av legemiddelbehandling skal det varsles hvis legemiddelet er tidligere seponert.	OBS: Kun relevant for seponeringer (altså avbrutt behandling). Altså seponeringer med kommentarer eller følgende koder fra kodeverk 7494: M: Manglende effekt L: Legemiddelreaksjon I: Interaksjon med annet legemiddel X: Annen årsak.
2.10.1.8	Helseperson skal tydelig varsles hvis det finnes varsel fra SLV knyttet til pasientens legemidler som ikke er merket som lest av rekvirent.	
2.10.1.9	Ved forskrivning eller fornying av låst resept skal rekvirent varsles om at låst resept ikke inkluderes i PLL slik at rekvirent kan gjøre pasienten oppmerksom på dette.	
	Passiv varsling	
2.10.1.10	I funksjon for opprettelse/endring av legemiddelbehandling skal det fremgå om det er identifisert interaksjoner mellom valgt legemiddel og andre legemiddelbehandlinger i LIB.	

2.10.1.11	I funksjon for opprettelse/endring av legemiddelbehandling skal det fremgå om det er identifisert legemiddelreaksjon på valgt legemiddel.	
2.10.1.12	I funksjon for opprettelse/endring av legemiddelbehandling skal det fremgå om det er identifisert dobbeltforskrivning på valgt legemiddel.	
2.10.1.13	I funksjon for opprettelse/endring av legemiddelbehandling skal det fremgå om det er varsel fra SLV på valgt legemiddel.	
2.10.1.14	Hver legemiddelbehandling i LIB skal vise tydelig varsel og informasjon om legemiddelreaksjon, interaksjon, dobbeltforskrivning og varsel SLV hvis relevant.	
2.10.1.15	Når labortorieverdier er utenfor oppgitt greseverdier skal det vises på valgt legemiddel.	
2.10.1.16	Identifisert interaksjon skal varsles i henhold til alvorlighetsgrad og basert på felles varslingskoder gitt av SLV.	
2.10.1.17	Helseperson må få beslutningsstøtte og kliniske råd (antibiotika-retningslinjer) ved forskrivning/endring av antibiotikabehandling.	http://www.antibiotikaiallmennpraksis.no/
Innhold i varsler		
2.10.1.18	Det skal være mulig for helseperson å se detaljer knyttet til varsler for å se mer informasjon om hva varselet betyr og hvilke legemidler eller informasjon det gjelder.	
2.10.1.19	Det skal være mulig å velge om et vist Varsel fra SLV skal aktivt varsles eller ikke ved neste endring, fornying, import og framsøking av samme legemiddel på pasienten.	
2.10.1.20	EPJ skal kunne vise hvilke legemidler som interagerer med hverandre i ytterligere informasjon om interaksjonsvarsler.	
Utvalg det skal varsles mot		
2.10.1.21	Utvalget av legemidler for pasienter som danner grunnlag for interaksjonssjekk og dobbeltforskrivningssjekk er: • LIB • legemiddelbehandlinger i PLL som ikke er inkludert i LIB og ikke satt ut av bruk • importerte resepter på legemidler fra RF som ikke er inkludert i LIB og ikke satt ut av bruk • mottatte utleveringsmeldinger på legemidler som ikke er representert i LIB eller satt ut av bruk	Referert til som "utvalg" i kommende krav
Interaksjoner		
2.10.1.22	For hver legemiddelbehandling registrert i pasientens LIB skal det automatisk sjekkes interaksjon mot utvalg.	Se krav om "utvalg"
2.10.1.23	Interaksjoner skal varsles ved hjelp av interaksjonsdata levert i FEST	
2.10.1.24	Interaksjonsvarsler angis i tre nivå . • Bør unngås (Rødt) • Forholdsregler bør tas (Gult) • Ingen tiltak nødvendig (Grønt)	

2.10.1.25	Interaksjonsvarsel må kunne merkes som håndtert på gitt pasient. Det skal være mulig å legge til en beskrivelse av hvordan interaksjonene er håndtert.	
2.10.1.26	~~Interaksjoner~~Håndterte varsler for interaksjoner på høyeste ~~(alvorligste)~~ nivå ("Bør unngås") skal alltid varsles~~. Andre varsel som er håndtert skal ikke føre til aktiv varsling, men vises~~ i ~~passiv varsling~~EPJ.	
2.10.1.26 b	Håndterte varsler for interaksjoner klassifisert som "Forholdsregler bør tas" skal ikke føre til aktiv varsling, men vises som passiv varsling.	
2.10.1.27	Det skal være mulig ~~for bruker~~ å velge ~~hvordan varslingsnivået~~om interaksjoner klassifisert som «Ingen tiltak nødvendig» skal varsles. Der «Ingen tiltak nødvendig» varsles skal det vises som passiv varsling i EPJ.	
2.10.1.28	«Bør unngås» og «Forholdsregel bør tas» skal ~~alltid~~ ha aktiv varsling i EPJ.	
2.10.1.29	Håndterte interaksjoner må kunne vises i legemiddelmodulen.	
	Dobbeltforskrivning	
2.10.1.30	~~Bruker~~Systemet skal kunne ~~velge hvordan varslingsnivået~~konfigureres til rett varslingsnivå for ~~dobbeltforskrivning skal varsles på~~dobbeltforskrivninger ut fra brukerbehov i ~~EPJ~~type virksomhet.	Dobbeltforskrivning varsles alltid på virkestoff. I tillegg skal det kunne konfigureres til å varsle på ATC nivå 3. Det er opp til hver enkelt virksomhet om det i tillegg vil lages støtte for å varsle mellom legemiddelgrupper og ATC nivåer. Et eksempel der det er aktuelt er: Hvis det er registrert dobbeltforskrivning på ATC eller /Merkevare og de tilhører ATC-gruppe som er registrert for varsling på tvers, så skal ATC kode sammenlignes med oppgitt ATCkode som det skal varsles på tvers. Et eksempel på ATC kode som kan registreres i en slik liste er ACE-hemmer C09B.
2.10.1.31	Varsling av dobbeltforskrivning er obligatorisk og funksjonen skal ikke kunne slås av.	
2.10.1.32	Dobbeltforskrivning skal varsles dersom to like legemidler finne i utvalg	Se krav om "utvalg"
2.10.1.33	Dobbeltforskrivning er identifisert hvis legemiddel oppfyller en av kriteriene under: 1. ATC på valgt varslingsnivå er likt med annet legemiddel i utvalg. 2. Virkestoff er likt med annet legemiddel i utvalg.	Se krav om "utvalg"

2.10.1.34	Dobbeltforskrivningsvarsel må kunne merkes som håndtert på gitt pasient og helseperson skal kunne skrive kommentar.	
Legemiddelreaksjon		
2.10.1.35 b	Legemiddelreaksjonsvarsel må kunne merkes som håndtert på gitt pasient. Det skal være mulig å legge til en beskrivelse av hvordan legemiddelreaksjonen er håndtert.	
2.10.1.35	Hvis det er registrert legemiddelreaksjon på en ATC kode, så skal virkestoffene i et valgt legemiddel i arbeidsflyten sjekkes mot alle virkestoff registrert i alle legemidler med den samme ATC koden.	
2.10.1.36	Hvis det er registrert legemiddelreaksjon på et virkestoff, så skal virkestoffene i et valgt legemiddel i arbeidsflyten sjekkes mot virkestoffet det er reagert på.	
2.10.1.37	Hvis det er registrert legemiddelreaksjon på en merkevare så skal virkestoffene i et valgt legemiddel i arbeidsflyten sjekkes mot alle virkestoff i merkevaren det er registret legemiddelreaksjon på.	
2.10.1.38	Hvis det er registrert legemiddelreaksjon på et hjelpestoff i en merkevare, så skal merkevareid på et valgt legemiddel i arbeidsflyten sjekkes mot merkevareid det er registrert legemiddelreaksjon på.	
2.10.1.39	Det skal være mulig å registrere ATC-grupper i EPJ for å varsle på tvers av virkestoff for disse gruppene.	Gjelder ofte for admin-bruker dersom dette finnes
2.10.1.~~40~~ 41	~~Hvis det er registrert legemiddelreaksjon på ATC eller /Merkevare og de tilhører ATC-gruppe som er registrert for varsling på tvers, så skal ATC kode sammenlignes med oppgitt ATCkode som det skal varsles på tvers. Et eksempel på ATC kode som kan registreres i en slik liste er ACE-hemmer C09B.~~Nivået for varsling av kritisk legemiddelreaksjon samt typen varsling skal kunne konfigureres på systemnivå.	Legemiddelreaksjoner varsles alltid på virkestoff. I tillegg skal det kunne konfigureres til å varsle på ATC nivå 3. Et eksempel der det er aktuelt å varsle for reaksjoner på tvers av ATC-koder er: Dersom en person har intoleranse for acetylsalicylsyre (ATC B01A C06) kan pasienten også reagere på kjemisk beslektede legemidler av typen antiinflammatoriske stoffer -NSAIDS (ATC M01A).
~~2.10.1.41~~	~~Nivået for varsling (f.eks. alvorlighetsgrad) av kritisk legemiddelreaksjon samt typen varsling skal kunne konfigureres på systemnivå.~~	
Administrative varsel		
2.10.1.42	Dersom en annen part har tatt over legemiddelhåndteringen for pasienten (for eksempel kommunal helse- og omsorgstjeneste), skal rekvirent bli påmint om å sende elektronisk liste med legemidler i bruk til denne parten, ved hver medisinske endring av pasientens legemiddelbehandling.	Presisering til krav: Merk at det er først når LIB endres at det skal meldes. Endring kan være seponering, ny forskrivning eller endring av eksisterende forskrivning. Ved tilbakekalling fra RF uten

		endring i LIB skal det ikke meldes. Se krav 2.10.7.2
2.10.1.43	Ved lukking av pasient, skal rekvirent varsles hvis det er klargjorte og usendte meldinger lagret, og få et valg om å signere og sende disse	
2.10.1.44	Ved på- og avlogging i EPJ skal rekvirenten varsles om resepter og PLL som er klar til sending, men ikke signert og sendt.	
2.10.1.45	EPJ skal spørre om legemidler i bruk skal oppdateres når det i utleveringsmeldingen mottas informasjon om intervensjon utført i apotek.	
Legmiddelgjennomgang		
2.10.1.46	Systemet skal kunne vise oversikt over hvilke pasienter som bruker fire legemidler eller flere, inkludert dato for sist legemiddelgjennomgang dersom denne finnes, for å gi et grunnlag for hvilke pasienter som trenger legemiddelgjennomgang.	
2.10.1.47	Dato for gjennomført legemiddelgjennomgang skal kunne vises og oppdateres.	
2.10.1.48	Fritekstfelt for vurdering av interaksjonsanalyse skal kunne vises og oppdateres.	
2.10.1.49	~~Arbeidsliste~~Oppgaveliste som viser alle pasienter hvor det ikke er foretatt legemiddelgjennomganger på grunnlag av gitte parametre 2.~~3.1~~10.6.4 og 2.~~3.2~~10.6.5.	Viser til nye config krav
2.10.1.50	~~Fra arbeidsliste på skjerm~~Kliniker skal ~~det være mulig å velge en pasient og gå~~fra sin oppgaveliste i EPJ ha direkte ~~inn i~~ tilgang til pasientens legemiddeloversikt (i pasientens journal) for å kunne gjennomføre legemiddelgjennomgang.	
2.10.1.51	Fra pasientens journal,skal man automatisk returnere til ~~arbeidslista~~oppgavelista og kunne fortsette med neste pasient.	Kravet gjelder dersom bruker har gått inn i pasientens journal basert på arbeidsflyten fra krav 2.5.1.50
2.10.1.52	~~Arbeidslista~~Oppgavelista skal kunne produseres til skjerm og papir.	
2.10.1.53	~~Arbeidsliste~~Oppgaveliste på skjerm skal automatisk oppdateres når det er gjort en oppdatering av dato for legemiddelgjennomgang eller innkalling er sendt.	
2.10.1.54	Rapporten skal kunne bestilles samlet pr. kontor og pr.fastleg	
2.10.1.55	Rapporten viser antall pasienter i fastlegens pasientliste som står på X medisiner eller mer. (Se 2.~~3.1~~10.6.4)	
2.10.1.56	Det skal kunne angis datointervall for rapporten. (Se 2.~~3.2~~10.6.5)	
2.10.1.57	I angitt datointervall skal rapporten vise: A: Ikke vurdert, antall pasienter B: Antall pasienter hvor det er gjennomført én eller flere legemiddelsamstemminger C: Antall pasienter som det er gjort én eller flere legemiddelgjennomganger D: Totalt antall pasienter som har X legemidler eller mer (Se 2.3.1) E: Totalt antall pasienter på fastlegelisten	

2.10.1.58	Rapporten skal kunne vises i eget bilde på skjerm, skrives ut på papir, eller PdF.	
2.10.1.59	Legen må ha en knapp i EPJ som heter «Kjør sjekk mot sjekklisten for legemiddelgjennomgang fra Legemiddelverket». Navnet på knappen er viktig for å gi en realistisk forventning. *Hvis EPJ-løft leger er uenig i valg av navn på knapp, bør et nytt forslag fremmes.*	
2.10.1.60	Når sjekken er gjennomført får bruker opp et visningsbilde med samlet oversikt over de legemidlene fra pasientens LiB som matcher med strukturerte vilkår for LMG (sjekklisten). Dette bør ligne på interaksjonsvarslingen i EPJ.	
Oppslagsverk		
2.10.1.61	Det skal være mulig å åpne oppslagsverk i nettleser fra EPJ. Valgt legemiddel skal vises når nettleser åpnes. Relevante oppslagsverk er: • Norsk legemiddelhåndbok • Preparatomtale fra FEST • Relis • Norsk Elektronisk Legehåndbok • Felleskatalogen • Helsebiblioteket • Antibiotikaveileder	Oppslags-verk skal kunne åpnes fra: • LIB • Samstemming • Søkefunksjon • Klargjørings-funksjon
2.10.1.62	Det skal være mulig for administratorbruker å konfigurere hvilke oppslagsverk som skal vises til helseperson.	
Målinger		
2.10.1.63	EPJ skal kunne sjekke bruk av legemiddel i forhold til registrerte laboratorieverdier og det skal varsles hvis verdier er utenfor anbefalt område.	Kravstilles når FEST tilbyr informasjon om lab verdier
Antibiotika		
2.10.1.64	EPJ kan bruke Vilkår og Strukturerte vilkår fra FEST M30. Vilkårene må brukes slik at det dekker det som er beskrevet i implementeringsguide for antibiotika.	
2.10.1.65	EPJ kan identifisere om valgt kombinasjon av legemiddel og diagnosekode i forskrivningen (og pasientens alder, kjønn) er i tråd med vilkårene (retningslinjer). Dette må skje ut fra forretningsregler definert av SLV i implementeringsguiden. Dette må rask responstid som ikke forsinker forskrivningsprosessen.	Kravstilles når FEST har informasjonen tilgjengelig

2.10.1.1 Detaljer i varsler

Type varsel	Detaljer som skal vises til helseperson
Interaksjonsvarsel	- NavnFormStyrke på valgt legemiddel - Virkestoff på valgt legemiddel - Informasjon om hva legemiddel interagerer mot - Relevans fra FEST - Situasjonskriterium fra FEST - Interakasjonsmekanisme fra FEST

	- Referanser fra FEST - Kildegrunnlag fra FEST - Informasjon om varsel er håndtert - Beskrivelse av hva som er dokumentert når det er håndtert

Legemiddelreaksjonsvarsel	- NavnFormStyrke på valgt legemiddel
	- Virkestoff på valgt legemiddel
	- Legemiddelreaksjonsregistrering
	  o Registrert allergen
	  o Reaksjon
	  o Alvorlighetsgrad
	  o Sannsynlighet
	  o Kilde
	  o Oppdaget
	  o Kommentar
	  o Informasjon om varsel er håndtert
	  o Beskrivelse av hva som er dokumentert når det er håndtert

Dobbeltforskrivningsvarsel	- Navnformstyrke på valgt legemiddel - Virkestoff på valgt legemiddel - Informasjon om legemiddel det varsles dobbetlforskrivning på - Informasjon om varsel er håndtert - Beskrivelse av hva som er dokumentert når det er håndtert
Varsel fra SLV	- Navnformstyrke på valgt legemiddel - Virkestoff på valgt legemiddel - Type - Overskrift - Varseltekst - KodeInfo - Fradato - Lenke
Målingsvarsel	- Navnformstyrke på valgt legemiddel - Virkestoff på valgt legemiddel - Måleresultat (inkludert info om målemetode hvis tilgjegelig) - Godkjent intervall for måling - Forslag til endring (hvis tilgjengelig i kunnskapskilde)

2.10.2 *LIB historikk*

Ofte vil det være behov for brukere å finne informasjon om hva en pasient sto på av legemiddelbehandlinger på et gitt tidspunkt. Det skal derfor være mulig å finne historikk over legemiddelbehandlinger i lokal EPJ. Dette bør kunne vises grafisk eller på andre hensiktsmessige måter for å tydelig kunne si noe om dette til brukere. Systemet bør også kunne si noe om når pasienten har vært innlagt/fulgt opp av bruker dersom det er mulig, slik at perioder i historikken der informasjonen ikke har vært oppdatert, kommer tydelig frem for bruker.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav

2.10.2.1	Det skal være mulig å vise legemidler i bruk på et valgt tidspunkt.	Gjelder informasjon som er lagret lokalt.
2.10.2.2	Historisk «Legemidler i bruk» skal kunne fremstilles på en hensiktsmessig måte, eksempelvis grafisk på en tidslinje.	

2.10.3 *PLL-historikk*

Som tidligere beskrevet er PLL å regne som et øyeblikksbilde av LIB, som signeres/godkjennes av lege i det lokale systemet og sendes til RF. Det skal være mulig for brukere å finne denne historikken i systemet, for å se på tidligere godkjente lister og meldinger. Signerte LIB og PLL bør også antydes i "LIB Historikk" som en hendelser i historikken. Kravene gjelder kun lokalt lagret informasjon, man skal ikke slå opp i KJ for å laste ned alle historiske PLL'er f.eks.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.3.1	Det skal være mulig å vise alle sendte og mottatte PLL	
2.10.3.2	Det skal være mulig å vise innholdet i valgt PLL	

2.10.4 *Skrive ut*

Utskrift av papirresept er en viktig backup rutine når resept ikke kan leveres til RF. Utskrift av resept kan også benyttes når legemiddelet skal hentes ut i annet land enn Norge. I tillegg er det et krav i Legemiddelhåndteringsforskriften at en oppdatert legemiddelliste skal følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå. Fastlegeforskriften stiller og krav til at pasienten skal få oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon dersom legemiddelbruken er endret. Utskriftsfunksjonaliteten bør legges naturlig inn i arbeidsprosessene til systemet slik at de blir en naturlig del av flyten.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.4.1	Det skal være mulig å skrive ut papirresepter i tråd med gjeldende forskrifter.	Hensikten med kravet er at Utskrift skal være en backupløsning når en elektronisk resept feiler. A-resepter skal kun skrives ut på A-resept blankett Blåresept skal følge mal for blankett for blåresept, men kan skrives ut på hvitt papir
2.10.4.2	Det skal være mulig å skrive ut en papirresept som er forsøkt sendt til RF, men som feilet. Denne resepten skal være merket med "Utskrift av feilet e-resept nummer:"	
2.10.4.3	Det skal være mulig å skrive ut liste over varer i bruk sortert i lister over legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler.	Hensikten med kravet er å gi pasienten en oversikt over sine legemiddelbehandlinger, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler. Oversikten må også vise aktuelle kritiske legemiddelreaksjoner. For hver legemiddelbehandling skal navn, form styrke og dosering inkluderes.

		I tillegg skal pasientens navn, fødselsnummer og dato for utskrift følge med. Samt legens navn/virksomhet.
2.10.4.4	Det skal være mulig å skrive ut ~~PLL~~en oversikt over pasientens aktuelle legemiddelbehandlinger.	Hensikten med kravet er å gi pasienten en oversikt over sine legemiddelbehandlinger (inkl kosttilskudd). Oversikten må også vise aktuelle kritiske legemiddelreaksjoner. For hver legemiddelbehandling skal navn, form styrke og dosering inkluderes. I tillegg skal pasientens navn, fødselsnummer og dato for utskrift følge med. Samt legens navn/virksomhet.
2.10.4.5	Når Legemidler i bruk endres skal systemet foreslå utskrift av ~~oppdatert PLL~~pasientens aktuelle legemiddelbehandlinger når helseperson lukker legemiddelmodul på pasienten.	Hensikten med kravet er å ivareta pasientens rett til utskrift av egen legemiddelliste, i tråd med anbefaling fra pasientsikkerhetsprogrammet. Dette er spesielt viktig for pasienter som mangler tilgang til digital innsyn i sine legemidler i bruk via Helsenorge, og for pasienter med manglende digital kompetanse. Referanse til forskrift: Fastlegeforskriften §25: "Listeinnbyggere skal få oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon hos fastlegen hvis legemiddelbruken er endret". Legemiddelhåndteringsforskiftens §5: "En oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk skal, i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå".
2.10.4.6	Hvis det sendes resept med referansenummer så skal varer i bruk automatisk skrives ut. Referansenummere skal være med på listen.	
~~2.10.4.7~~	~~Hvis annen part (for eksempel kommunal helse- og omsorgstjeneste) har tatt over legemiddelhåndteringen for pasienten, så skal liste over legemidler i bruk tilbys for utskrift ved hver oppdatering etter medisinsk endring.~~	

2.10.5 ***Roller***

Ettersom rettigheter knyttet til resepter og legemiddelbehandling avhenger av helsepersonellets profesjon og delegeringer, må EPJ håndtere ulike typer roller og rettigheter. Det er også ønskelig å skille på administratorrettigheter, siden det kan være både administrative rettigheter og medisinfaglige rettigheter som må kunne tildeles brukere. Dette må alle installasjoner ha mulighet til. Et vanlig legekontor vil ofte klare seg med bare

lege og medhjelper/helsesekretær som helsefaglige roller i systemet mens løsning til en helsestasjon må understøtte roller som lege, jordmor og ~~helsesøster.~~helsesykepleier. I kommunal helse- og omsorgstjeneste vil roller som lege, sykepleier, vernepleier og hjelpepleier være aktuelle. For de som leverer system til tannhelsetjenesten og til helseforetak så vil også tannleger og tannpleiere være aktuelle roller.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.5.1	Det skal være mulig å opprette roller som dekker behovet til de som benytter EPJ-løsningen.	Endret Relevante roller: - Lege - Tannlege - Jordmor ~~- Helsesøster~~ - Helsesykepleier - Helsesekretær - Sykepleier - Hjelpepleier - Vernepleier - Farmasøyt - Tannpleier - Tannhelsesekretær
2.10.5.2	Det skal være mulig å opprette administrativ rolle systemansvarlig.	
2.10.5.3	Det skal være mulig å opprette rolle som bare kan lese informasjon.	
2.10.5.4	Brukere skal kunne inneha flere roller og kunne velge i hvilken rolle de benytter sytemet.	
2.10.5.5	Det skal være mulig å konfigurere rettigheter for de forskjellige rollene som er registrert i EPJ.	
~~2.10.5.6~~	~~Det skal være mulig å registrere hvilken rolle helseperson har i forhold til valgt pasient.~~	
2.10.5.7	Det skal være mulig å sette rettigheter til forskjellige roller slik at det enten gjelder for enkelte avdelinger (del av organisasjonen) eller hele organisasjonen.	Hensikten med kravet er å kunne registrere helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien for derved kunne angi hvem som har unntak fra samtykke for oppslag i KJ - jf KJ-forskriften §7.

2.10.6 *Konfigurasjon*

Det er behov for å kunne konfigurere EPJ slik at den understøtter spesifikk funksjonalitet som bare skal tilgjengeliggjøres til enkelte brukergrupper og i enkelte installasjonstyper. Kravene under beskriver krav til konfigurering i EPJ.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.6.1	Mulighet for å registrere seg som multidoseansvarlig lege skal være konfigurasjonsstyrt.	
2.10.6.2	Lege skal kunne velge at den skal kunne initiere sending av PLL dersom pasienten ikke har PLL fra tidligere og legen er i et innføringsområde.	Kravet er relevant for en innføringsperiode der bruker skal kunne velge å starte med PLL.

2.10.6.3	Det skal være mulig å sette om LIB må godkjennes før funksjoner for endring gjøres tilgjengelig.	
2.10.6.4	~~Antall legemidler som angir grense for varsel om legemiddelgjennomgang skal kunne angis. Standardverdi er 4. Dette inkluderer faste legemidler samt psykofarmaka som tas ved behov. Psykofarmaka omfattes av følgende ATC-kodegrupper: N05B A N05C D/F Benzodiazepiner og lignende sovemedisiner N02A Opoider N06A A TCA (tricykliske antidepressiva) N05A Antipsykotika (nevroleptika)~~Antall legemidler som angir grense for varsel om legemiddelgjennomgang skal kunne endres. ~~Legemidler som inngår i kur, vitaminer, vaksiner og varer i bruk (bleier..) skal ikke inngå i faste medisiner. Dette betyr at 3 faste + et psykofarmaka ved behov vil trigge behov for legemiddelgjennomgang.~~	For fastlegeinnstallasjoner er standardverdi er 4. Dette inkluderer faste legemidler samt psykofarmaka som tas ved behov. Grensen på 4 legemidler er hentet fra fastlegeforskriften. Fastlegeforskiftens § 25: For listeinnbyggere som bruker fire legemidler eller mer, skal fastlegen gjennomføre en legemiddelgjennomgang når dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering. Legemiddelhåndteringsforskiftens §5a: "Legemiddelgjennomgang skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler i sykehjem. Virksomheten skal sørge for en systematisk legemiddelgjennomgang for pasient med langtidsopphold i sykehjem ved innkomst og minst en gang årlig. Utover dette skal legemiddelgjennomgang utføres når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling. Legemiddelgjennomgang utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell." Psykofarmaka omfattes av følgende ATC-kodegrupper: N05B A N05C D/F Benzodiazepiner og lignende sovemedisiner N02A Opoider N06A A TCA (tricykliske antidepressiva) N05A Antipsykotika (nevroleptika). Legemidler som inngår i kur, vitaminer, vaksiner og varer i bruk (bleier..) skal ikke inngå i faste medisiner. Dette betyr at 3 faste + et psykofarmaka ved behov vil trigge behov for legemiddelgjennomgang. Regelverk i sykehjem følger andre kriterier
2.10.6.5	Datointervall for varsling om å gjennomføre legemiddelgjennomgang skal kunne ~~parameterstyres~~konfigureres. Standardverdi er ett år tilbake i tid fra dagens dato.	

2.10.7 *Pasientinformasjon knyttet til legemiddelmodul*

Enkelte pasientopplysninger er relevant å ta vare på og benytte i forbindelse med legemiddelmodul og reseptsending. Under er relevante krav beskrevet.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.7.1	Det skal være mulig å registrere at pasient har avtale med LAR (legemiddelassistert rehabilitering) og registrere apotek for utlevering av LAR-legemidler.	
2.10.7.2	Det skal ~~være mulig å registrere at pasient har gitt samtykke til~~kunne registreres at kommunal helse- og omsorgstjeneste har overtatt ansvaret for legemiddelhåndtering.	Hensikten med kravet er å kunne registrere at det er fattet vedtak (og da samtykker pasienten, eller pårørende på vegne av pasienten).

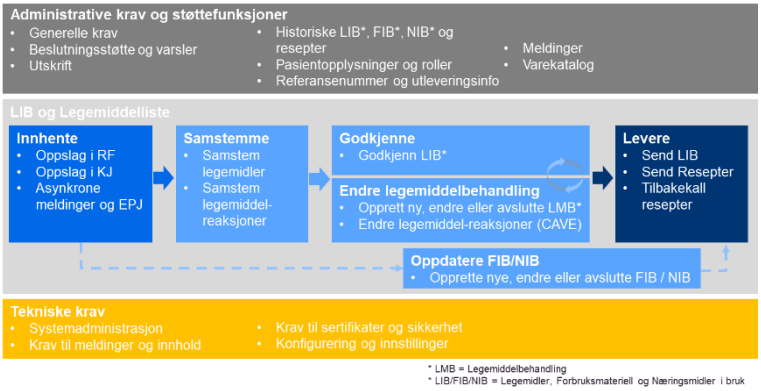
2.10.8 *Rekvirer legemiddel til egen praksis*

Rekvirering til egen praksis er i dagens forskrifter regulert slik at det kan sendes resept for å få utlevert ønskede legemidler. Kravene under gjelder for de systemer som implementer støtte for rekvirering til egen praksis. Dette gjelder for rekvirenter som har egen praksis og ikke for institusjoner, som skal benytte rekvisisjon.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
2.10.8.1	Kun leger og tannleger skal kunne rekvirere legemidler til bruk i egen praksis.	Anbefalt krav grunnet mulig forskriftsendring
2.10.8.2	Det skal være mulig å rekvirere legemidler til bruk i egen praksis og legevakt.	Anbefalt krav grunnet mulig forskriftsendring
2.10.8.3	Rekvirering til egen praksis skal skje uten at pasient er valgt.	Anbefalt krav grunnet mulig forskriftsendring Legens navn, fødselsdato og kjønn skal stå i "Pasient", fødselsnummer skal være tomt
2.10.8.4	Alle varer som er rekvirert til egen praksis skal være tilgjengelig gjennom visning av historikk.	Anbefalt krav grunnet mulig forskriftsendring

3 Tekniske krav

Kapittelet omhandler de tekniske kravene til legemiddelmoduler. Dette inkluder krav til meldinger og innhold, sikkerhet, og systemkonfigurasjon.



3.1 Krav til innhold i PLL

I de tekniske kravene brukes begrepet «LIB-oppføring» som en beskrivelse av et lokalt element av en legemiddelbehandling. Dette kan altså sies å være den logiske instansen av en enkelt legemiddelbehandling i systemet. Disse skal behandles som unike objekter med egne unike ID'er. Denne ID'en skal ikke endres underveis selv om legemiddelbehandlingen endres. Når disse deles til PLL skal samme ID sendes med slik at andre aktører kan følge med endringene som er gjort i lokalt system videre i behandlingskjeden. ID-håndtering er altså svært viktig for å sikre god samhandling og muliggjøre automatisk prosess-støtte for brukere på tvers av virksomheter.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.1.1	Det skal ikke være mulig å sende PLL til RF hvis det ikke er gjort oppslag i RF eller lege er blokkert av pasient i RF.	
3.1.2	Oppdatert PLL skal sendes til RF ved bruk av meldingen M25.1.	
3.1.3	Når lege godkjenner LIB så skal det alltid sendes oppdatert PLL (M25.1) til RF.	Når lege sender PLL så skal det av systemet oppfattes som godkjenning av LIB.
3.1.4	ReseptDokLegemiddelB64 i M25 skal som et minimum inneholde samme felter som er påkrevd i en e-resept, M1.	
3.1.5	EPJ skal sikre at alle kjente legemiddelopplysninger om pasient er håndtert før sending av resepter og PLL (M25.1) til RF. Dette inkluderer PLL (M25), M8 og løse resepter i RF.	PLL
3.1.6	Innholdet i PLL (M25) skal vises ved hjelp av standardisert stylesheet levert av direktoratet for e-helse.	
	ID-er	
3.1.7	EnkeltOppføringLIB skal inneholde en ID (uuid) som aldri skal endres.	
3.1.8	Hvis det er oppgitt at en LIB-oppføring har referanse til en e-resept, så skal også e-reseptens ID (uuid) lagres i tillegg til LIB-ID	
3.1.9	Hvis det er oppgitt at oppføring har referanse til papirresept så skal det alltid oppgis en referanse (uuid) til resepten. For papirresepter er dette en lokalt generert referanse.	

3.1.10	Dersom utløpsdato for e-resept/papirresept er kjent av avsendersystem (utstedt selv eller mottatt informasjon ved oppslag) så skal UtlopsdatoResept oppgis i PLL (M25.1).	
3.1.11	Det skal ikke være mulig å sende PLL (M25.1) med samme resept-id i flere LIB-oppføringer, dersom disse ikke er seponert.	
3.1.12	Det skal være mulig å sende to like resept-id-er når en liboppføring er seponert og den andre lib-oppføringen ikke er det.	
3.1.13	Det skal ikke være mulig å sende en PLL (M25.1) hvor det er flere like enkeltoppførings-LIB id´er.	
3.1.14	Ved sending av PLL (M25.1) er det påkrevet personidentifikasjon hvor fødselsnummer eller eventuelt d-nummer skal benyttes. Kjønn trenger ikke å være oppgitt.	
3.1.15	En LIB-oppføring i PLL skal alltid referere til siste kjente resept, selv om resepten er slettet i RF. Dette gjelder helt inntil det kommer en ny resept den skal referere til. Referansen til resepten skal være resept-id	
3.1.16	EPJ må kunne håndtere at M25-meldinger (1,2,3) referer til resepter som ikke finnes i RF.	
3.1.17	Hvis oppføring i PLL legges til lokal LIB i samstemming så skal samme oppførings-id fra PLL benyttes ved utsending av ny PLL.	
3.1.18	Hvis oppføring i PLL knyttes til lokal oppføring så skal oppførings-id håndteres på følgende måte: • Hvis det er sendt M25.1 fra egen installasjon tidligere så skal oppførings-id som er sendt i M25.1 benyttes (oppførings-id fra RF skal da påføres seponeringsinformasjon og negativt svar (kodeverk 7493)). I tillegg til strukturert svar vha kodeverk 7493 skal systemet støtte at det automatisk genereres en kommentar til merknadsfeltet i M25.1 som sendes til apotek: «Varen er knyttet til en annen LIB-oppføring». • Hvis det ikke er sendt M25.1 fra egen installasjon tidligere så skal oppføringsid fra M25 i RF brukes	
3.1.19	Legemiddelbehandlinger som er registrert i PLL og som «ikke inkluderes» i lokal LIB, skal sendes med informasjon om at det er seponert fra dagens dato.	PLL
3.1.20	Hvis LIB-ID er forskjellig men resept-id er lik på importert informasjon og lokal informasjon så skal det vises at det er samme element til helseperson. (Dette kan eksempelvis skje ved at rekvirent har sendt M1 uten å sende M25.1, og en nedlastet M25.2 inneholder samme M1), Lokal LIB-ID skal da oppdateres med oppføringsID fra M25.2, og ved utsending av ny PLL (M25.1) så skal oppførings-id fra M25.2 benyttes.	
3.1.21	~~Derson~~Dersom EPJ i M9.12 har fått melding om at pasienten har skiftet PID skal alltid den PID pasienten har skiftet til sendes i M25.1.	
Kritisk legemiddelreaksjon		
3.1.22	Hvis legemiddelreaksjonsoppføring «ikke inkluderes» (ikke importeres til EPJ) så skal den ikke sendes med i M25.1.	

3.1.23	~~Legemiddelreaksjonsoppføring~~Lokale legemiddelreaksjonsoppføringer skal ~~være oppgitt~~inkluderes i PLL hvis det er registrert i lokalt system.	
3.1.24	Hvis legemiddelreaksjonsoppføring er feilregistrert skal det ikke sendes med informasjon i M25, når dette blir korrigert (oppføring blir slettet).	
3.1.25	Legemiddelreaksjon skal være oppgitt i PLL på en av følgende måte: • ATC: ATC • Virkestoff: Virkestoff og VirkestoffId • Merkevare: MerkevareId og Varenavn og ATC • Hjelpestoff: MerkevareId, Varenavn og Hjelpestoffreaksjon	
Dato og medisinsk endring		
3.1.26	Ved medisinsk endring så skal det legges til en tekstlig kommentar på LIB-element i PLL. Kommentaren skal registreres med kode: «medisinsk endring» og tidspunktet ~~endrignen~~endringen ble gjort på skal settes som opprettelsestidspunkt. Kommentaren skal inneholde: 1. informasjon om hva som er endret (generert av systemet) 2. begrunnelse fra lege som er angitt som grunn til endring (hvis oppgitt).	
3.1.27	Informasjon om medisinsk endring som er mer enn 3 mnd gamle skal ikke sendes med i ny PLL.	
3.1.28	Begrunnelse for overstyring av varsel om legemiddelreaksjon skal legges til som tekstlig kommentar på LIB-element i PLL. Kommentaren skal registreres med kode: «legemiddelreaksjon» og tidspunktet endrignen ble gjort skal settes som opprettelsestidspunkt. Kommentaren skal inneholde begrunnelsen fra rekvirent som angitt ved forskrivning. Begrunnelsen skal ligge ved så lenge legemiddelreaksjon ikke er avkreftet.	
3.1.29	Begrunnelse for overstyring av varsel om dobbeltforskrivning skal legges til som tekstlig kommentar på LIB-element i PLL. Kommentaren skal registreres med kode: «dobbeltforskrivning» og tidspunktet dobbeltforskrivning ble opprettet skal settes som ~~opprettelsetidpunkt.~~opprettelsestidpunkt. Kommentaren skal ~~inenholde~~inneholde begrunnelsen som rekvirent skrev, og navnformstyrke på legemiddel som dobbeltforskrivningen gjelder.	
3.1.30	Når tidligere identifiserte dobbelforskrivninger i PLL ikke er relevante etter at helseperson har endret LIB, så skal kode og tilhørende tekst om dobbeltforskrivning tas bort før sending av ny PLL.	~~Kodeverk 7495~~ Kodeverk 7495 (utvides med kode om dobbeltforskrivning). Kode og tekst gjelder «svar fra lege».
3.1.31	Begrunnelse for overstyring av varsel om interaksjon skal legges til som tekstlig kommentar på LIB-element i PLL. Kommentaren skal registreres med kode: «interaksjon» og tidspunktet skal settes som opprettelsestidspunkt. Kommentaren skal inneholde:	

	1. navnformstyrke og lib-id på legemiddel interaksjonen gjelder 2. begrunnelse som er registrert av lege.	
3.1.32	Interaksjon skal fjernes fra PLL når oppgitt lib-id har passert seponeringsdato.	
3.1.33	SistEndret i LIB-element skal oppdateres når det er gjort en endring på et eller flere av attributtene i oppføringen.	
3.1.34	DatoOppstart skal inneholde institueringsdato for behandlingen når denne er kjent. For nye oppføringer i LIB hvor det ikke er oppgitt institueringsdato så skal dato ved opprettelse av legemiddelbehandlingen benyttes.	
3.1.35	Hvis lege fornyer en oppføring uten at det gjøres medisinske endringer så skal oppføringen oversendes med oppdatert endret dato, men medisinsk endring skal være false.	
3.1.36	Hvis lege fornyer en oppføring med medisinske endringer så skal oppføringen oversendes med oppdatert endret dato og med medisinsk endring som true	
3.1.37	For den enkelte oppføring i PLL (M25.1) skal MedEndring settes til true basert på følgende regler: • Seponeringsinformasjon er endret • Dosering er endret (Kortdose, Dosering eller DosVeiledEnkel) • Styrke er endret • Behandlingsvarighet – herunder mengde, reiterering og første utlevering • Legemiddel er endret til annet enn legemidler som står på bytteliste eller til tilsvarende LegemiddelVirkestoff. • Dato oppstart er endret • Indikasjon er endret • Bruksområde er endret • Bruk er endret • IngenKombinasjon er endret • AdministreringForskrivning er endret. • BytteresRekvirent er endret. • ~~Hvis det er tvil om bytte av legemiddel oppfyller kriteriene så skal MedEndring settes til true.~~	
3.1.38	Alle andre endringer skal føre til at medEndring ikke skal settes.	
Unntak og «negative» krav		
3.1.39	PLL (M25.1) skal ikke inneholde låste resepter, men den kan inneholde resepter med referansenummer (v2.5).	PLL
3.1.40	PLL (M25.1) skal ikke inneholde vaksiner, næringsmidler eller forbruksmateriell.	PLL
3.1.41	Hvis en oppføring i LIB slettes og det ikke er registrert multidoseapotek, så skal ikke oppføringen sendes med i PLL (M25.1).	
Seponering		
3.1.42	Hvis en oppføring i LIB slettes og det er registrert multidoseapotek, så skal oppføringen sendes med i PLL (M25.1) som seponert.	
3.1.43	Hvis oppføringen inneholder Seponering, så skal alltid Rolle av type «seponert av» være oppgitt.	

3.1.44	Seponering skal sendes med i PLL (M25.1) og gjentas i PLL-meldinger som sendes fram til 3 måneder etter seponeringsdato	
3.1.45	Seponering skal være fylt inn hvis rekvirent som sender inn PLL (M25.1) har besluttet å seponere behandlingen.	
Rolle		
3.1.46	Hvis oppføringen er av type e-resept eller papirresept, så skal Rolle av type «forskrevet av» være oppgitt.	
3.1.47	Avsender av PLL (M25) skal fylle inn Rolle på overordnet nivå basert på informasjon de mottar i M25/M9.12 og lokalt registrert informasjon.	
3.1.48	Merknad på overordnet nivå skal alltid sendes når den inneholder informasjon.	
Multidose		
3.1.49	PLL (M25.1) skal inneholde Vikar=true hvis avsender av PLL (M25.1) opererer som vikar for multidoseansvarlig.	
3.1.50	Alle leger som jobber på samme kontor som multidoseansvarlig lege skal default anses som vikar for multidoseansvarlig lege.	
3.1.51	Kosttilskudd skal oppgis med varegruppekode L i PLL (M25).	
3.1.52	Vikar for multidoseansvarlig lege skal kunne sende PLL (M25.1) på samme måte som multidoseansvarlig lege, men PLL (M25.1) skal merkes med «vikar».	
3.1.53	Etter påmelding som multidoseansvarlig lege (M27), eventuelt med påfølgende oppdatering av legemiddel eller kritisk legemiddelreaksjon skal PLL (M25.1) klargjøres for sending.	
Spørsmål/kommentarer knyttet til LIB oppføring		
3.1.54	Spørsmål fra apotek (knyttet til LIB oppføring) som ikke er besvart tidligere skal videreformidles i PLL (M25.1) uavhengig om det besvares (MD installasjon) eller er ubesvart (lege uten MD ansvar).	
3.1.55	Kommentar/spørsmål fra lege (knyttet til LIB oppføring) skal videreføres av andre leger hvis ikke lege har endret/fjernet innholdet i spørsmålet, eller andre funksjonelle krav tilsier at informasjonen ikke skal videreføres.	
3.1.56	Kommentar/spørsmål fra lege (knyttet til LIB oppføring) skal videreføres fra apotek i M25.2 uavhengig om det besvares (spørsmål fra MD-lege til apotek) eller er ubesvart (kommentar fra annen lege)	

3.2 Krav til visning i samstemming

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.2.1	Hvis oppførings-id i lokal LIB er lik oppførings-id i M25 så skal oppføringen vises som samme oppføring i samstemming og eventuelle forskjeller skal framgå.	

3.2.2	Hvis LIB-oppføring fra M25 har samme resept-id som lokal oppføring så skal disse vises på samme linje i samstemming.	
3.2.3	Ved visning av utleveringsinformasjon fra M9.6 som mangler informasjon om pakningsstørrelse så skal EPJ benytte varenummer fra M9.6 til å hente ut pakningsinfo fra lokal FEST og presentere det for helseperson sammen med tilhørende informasjon fra M9.6.	

3.3 Hente referansenummer

Låste resepter fungerer ved at pasienten ikke oppgir fødselsnummeret sitt på apoteket for å hente ut resepter, men heller bruker en egen kode for dette; kalt et referansenummer. Dette gjør at kun de som får tilgang til referansenummeret kan laste ned reseptene fra RF. I tillegg kan det hende at fødselsnummer på pasient ikke er kjent i EPJ, og man trenger da å sende resept med referansenummer som pasienten kan oppgi på apotek . I det siste tilfellet kan apotek også søke fram resept på grunnlag av pasientens navn.

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.3.1	EPJ skal kunne hente inn nye referansenummer automatisk fra RF uten at bruker blir forstyrret.	Referansenummer er en identifikator som brukes på enkelt-resepter der man ikke kan søke opp resepten på pasientens fødselsnummer. Dette kan være låste resepter eller resepter der man ikke kjenner pasientens fødselsnummer.
~~3.3.2~~	~~Det skal være mulig å sette en grenseverdi for når nye referansenummer automatisk skal hentes.~~	

3.4 Krav til behandling av informasjon

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.4.1	Det skal ikke være mulig å bruke strukturert dosering på legemiddelpakning som inneholder flere varer (for eks Champix startpakning).	
3.4.2	Alle meldinger som sendes fra rekvirentsystemet skal valideres mot xsd før de sendes.	
3.4.3	Systemet skal kunne håndtere flere meldingsversjoner på samme tid.	
3.4.4	Systemet skal kunne slå opp i HPR for å~~:~~ • ~~Bestemme~~ bestemme helsepersons autorisasjon og rettigheter ~~Kunne identifisere rekvirenter knyttet til instituering/rekvirering~~ .	Brukerdata bør oppdateres jevnlig ihht HPR-registeret, minimum 1 gang pr døgn. NB! Det må ivaretas at godkjenning, spesialitet og rekvisisjonsrett er gyldige, ved å sjekke at det ikke foreligger aktive suspensjoner
3.4.4b	Man skal kunne søke frem annen helseperson eller virksomhet i HPR eller NHN-AR for å kunne sette:	

	-Forskriver/gyldig forskriver -Instituert av	
3.4.5	Ved signering med personlig sertifikat oversendes meldingen automatisk til RF	
3.4.6	EPJ skal kunne motta applikasjonskvittering fra RF og vise denne for bruker.	Se kap 2.2.1 for detaljer om visning
3.4.7	Det skal ikke kunne sendes tilbakekalling til RF på resepter som rekvirenten ikke har tilbakekallingsrett for.	
Asynkrone meldinger		
3.4.8	Ved mottak av asynkrone M25.2 skal EPJ sjekke om det er endringer som må behandles av multidoseansvarlig lege og presentere endringene i legens oppgaveliste.	
3.4.9	Ved mottak av endring av multidoseansvarlig lege (M28) så skal EPJ legge melding i legens oppgaveliste med informasjon om endringen	
3.4.10	Ved mottak av M28 fra RF så skal avmeldte MD-lege varsles med relevant informasjon om pasientens nye multidoseansvarlig lege.	
3.4.11	Ved mottak av pakkemelding fra apotek (M25.3) der alle utleverte legemidler finnes i LIB skal informasjon oppdateres med utleveringsinformasjon uten at det registreres i legens oppgaveliste.	
Varekatalog		
3.4.12	Oppdatering av varekatalog skal skje automatisk hver gang FEST lastes ned fra Legemiddelverket.	
3.4.13	EPJ skal automatisk søke etter oppdatert FEST minst 1 gang per døgn.	
3.4.14	I de tilfellene FEST har strukturerte vilkår knyttet til en vare skal EPJ gjøre bruk av disse. Se FEST implementasjonsveiledning kap. 5.8 for detaljer	ERSA 14296
~~3.4.15~~	~~Systemet skal generere strukturert dosering basert på doseringskatalog i FEST.~~	

3.5 Krav til legemiddelreaksjonsregistrering

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.5.1	Virkestoff-ID og virkestoffnavn skal hentes fra FEST og det skal kun være mulig å oppgi én virkestoff id og ett virkestoffnavn pr registrering. legemiddelreaksjon på virkestoff-nivå er representert ved at kun virkestoff ID og virkestoff (virkestoffnavn) er utfylt i klassen legemiddelreaksjon i M25.	
3.5.2	Merkevare-id, merkevarenavn og ATC kode baseres på opplysninger fra FEST. legemiddelreaksjon på merkevare er representert ved at kun MerkevareId og Varenavn (merkevarenavn) og ATC (på nivå 5, 7 tegn) er utfylt klassen i legemiddelreaksjon.	

3.5.3	Hjelpestoffreaksjon skal være oppgitt i tillegg til merkevare-id og merkevarenavn basert på opplysninger fra FEST. legemiddelreaksjon på hjelpestoff er representert ved at hjelpestoffreaksjon, MerkevareId og Varenavn (merkevarenavn) er utfylt klassen legemiddelreaksjon i M25.	

3.6 Krav til oppdatert visning for helseperson

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.6.1	Når annen helseperson enn behandlende lege har opprettet/endret LIB oppføring, skal helsepersonens navn også lagres sammen med oppføringen.	
3.6.2	Når det skjer endringer i datagrunnlag for visning av informasjon til helseperson, så skal systemet alltid være oppdatert og vise siste versjon.	
3.6.3	Ved mottak av informasjon fra andre kilder skal informasjonen sammenstilles med lokal informasjon slik at det kan vises til helseperson.	
3.6.4	Legemidler som har seponeringsdato, skal automatisk fjernes fra Legemidler i bruk når denne dato overskrides.	
3.6.5	Ved oppdatering av et legemiddel i bruk, så skal gammel informasjon flyttes til historikk og ny informasjon vises i legemidler i bruk	
3.6.6	En utleveringsmelding av typen annullering erstatter utleveringsmeldingen som den henviser til.	
3.6.7	Systemet skal slå opp (M9.7/8) og sjekke ny informasjon med informasjon som tidligere er mottatt og lagre ny informasjon slik at det kan presenteres til ~~helsperson~~helseperson.	

3.7 Krav til Resept

ID	Kravbeskrivelse	Kommentar/Presisering til krav
3.7.1	Lege skal ikke kunne sende en M1 uten at PLL (M25.1) også sendes til RF. Dette gjelder med følgende unntak: - Lege skal bare sende låst resept - Lege har ikke slått opp i RF - Lege er blokkert av pasient i RF - Det er ikke tidligere levert PLL til RF og lege er ikke konfigurert til å initiere sending av PLL.	OBS: RF vil uansett avvise dersom reftoparent ikke er korrekt.
3.7.2	Rekvirering av legemidler i legens navn skal registreres i aktuell pasients EPJ.	
3.7.3	Kun leger kan rekvirere næringsmidler på resept	
3.7.4	Kun leger kan rekvirere medisinsk forbruksmateriell på resept	

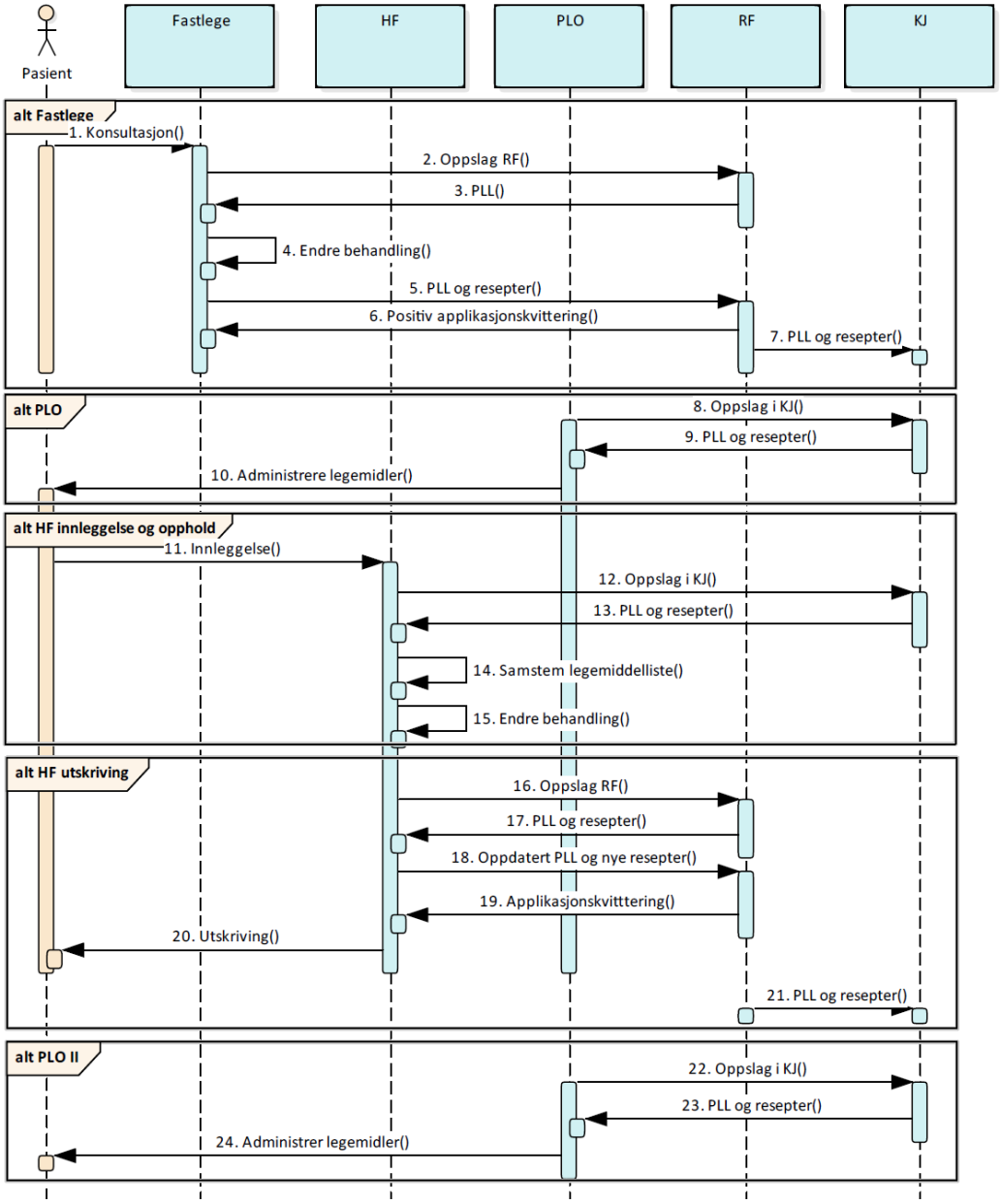
3.7.5	Det skal ikke kunne genereres resepter (M1) på varegruppen kosttilskudd.	
3.7.6	Derson EPJ i M9.12 har fått melding om at pasienten har skiftet PID skal alltid den PID pasienten har skiftet til sendes i M1.	
	Innhold	
3.7.7	Reseptmeldingen (M1) skal inneholde informasjon om Helsepersonellrolle (TypeHealthcareProfessional). «MsgHead/MsgInfo/Sender/Organisation/HealthcareProfessional/TypeHealthcareProfessional» skal fylles ut med en av følgende verdier fra kodeverk 9060 Kategori Helsepersonell: • JO Jordmor • LE Lege • SP Sykepleier • TL Tannlege	
3.7.8	Ved rekvirering i legens navn så skal legen oppgis som pasient og det skal oppgis legens fødselsdato og kjønn (ikke fødselsnummer) på resepten.	
3.7.9	For pasienter som ønsker låst resept skal resepten inneholde referansenummer og resepten skal være merket som låst.	
3.7.10	Alle relevante data som finnes i den elektroniske journalen, forhåndsutfylles ved utfylling av resepten.	
3.7.11	Hvis det er registrert informasjon om helsetrygdkort for utenlandske pasienter så skal informasjonen påføres resepten.	
3.7.12	Hvis helseperson har valgt en eller flere «Forholdsregel ved inntak» så skal teksten legges til på slutten av doseringsveiledningen i resepten.	
3.7.13	Ved klargjøring av legemiddel som ikke er registrert i FEST skal dette behandles som legemiddel som ikke markedsføres i Norge og systemet skal da påføre resepten at «apotek vurderer om det må søkes før utlevering».	
3.7.14	Resepter hvor helsepersonell har identifisert at det er en LAR-behandling skal sendes med ekspederingsanmodning av type LAR ireseptmeldingen (M1).	
	Referansenummer	
3.7.15	Dersom flere resepter skal påføres referansenummer ved samme signering, skal ett og samme referansenummer benyttes for disse dersom dette angis. Unntak ved forskrivning i legens navn.	ERSA 13464 Kommentar: Anonymisering av pasient blir brutt dersom samme referansenummer benyttes med og uten "I legens navn"
3.7.16	Resepter som sendes i legens navn skal påføres eget referansenummer. Overstyrer krav omfelles referansenummer.	
3.7.17	Hvis pasient mangler fødselsnummer eller D-nr skal det påføres referansenummer på alle resepter tilhørende pasienten.	

4 Vedlegg

4.1 Vedlegg 1 – Flytskjema og arbeidsprosess for helsepersonell

Under følger noen eksempler på hvordan arbeidsflyten *kan* se ut i noen situasjoner. Dette kan være anderledes i andre situasjonenr, men er tatt med for å illustrere hvordan de funksjonelle områdene er tenkt å henge sammen.

4.1.1 *Eksempelflyt: Samhandling mellom aktører*



Figur 6 - Flytskjema, samhandling mellom aktører

Fastlege

1. Pasient oppsøker fastlege for konsultasjon
2. Fastlege åpner legemiddelmodul
3. Legemiddelmodul slår opp i RF/KJ
4. RF/KJ returnerer PLL, resepter og utleveringer
5. Fastlege samstemmer og endrer behandling
6. Fastlege sender PLL, resepter og tilbakekallinger til RF
7. RF videresender PLL, resepter og tilbakekallinger til KJ

PLO

8. Sykepleier i hjemmetjenesten slår opp i KJ
9. KJ returnerer PLL, resepter og utlevering og sykepleier oppdaterer lokal LIB
10. PLO leverer ut og administrerer legemidlene

HF innleggelse og opphold

11. Pasient blir innlagt
12. HF slår opp i KJ
13. KJ returnerer PLL, resepter og utleveringer
14. HF samstemmer informasjon fra tilgjengelige kilder (inkl. pasient)
15. HF endrer legemiddelbehandling under opphold

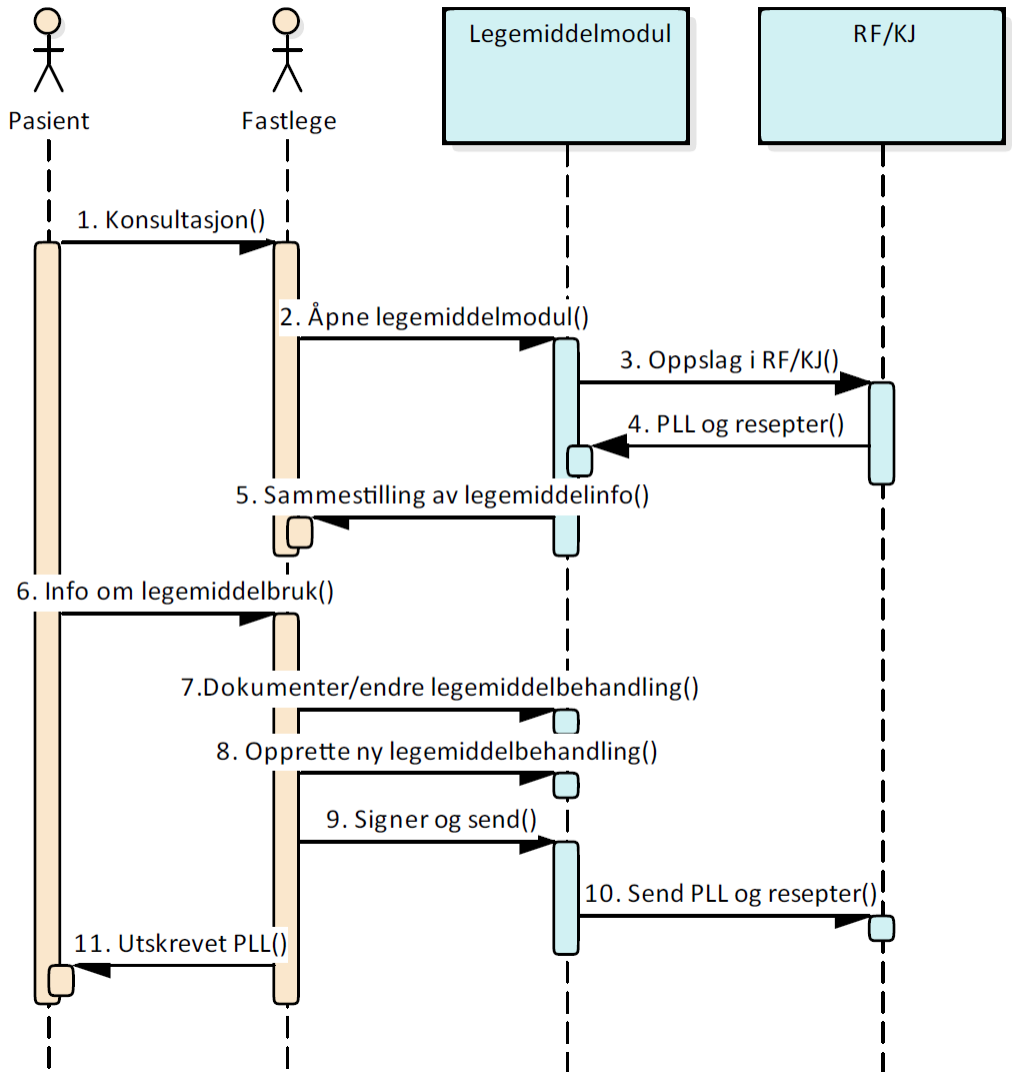
HF utskriving

16. HF slår opp i RF
17. RF returnerer PLL og resepter
18. HF samstemmer og sender PLL og resepter til RF
19. RF leverer applikasjonskvittering (skjer også i andre prosesser)
20. Pasient skrives ut og reiser hjem
21. RF overfører PLL, resepter og tilbakekallinger til KJ

PLO II

22. PLO slår opp i KJ
23. KJ returnerer PLL og resepter, PLO oppdaterer lokal LIB slik at den er klar til å administrere legemidlene.
24. PLO adminitrerer legemidler til pasient.

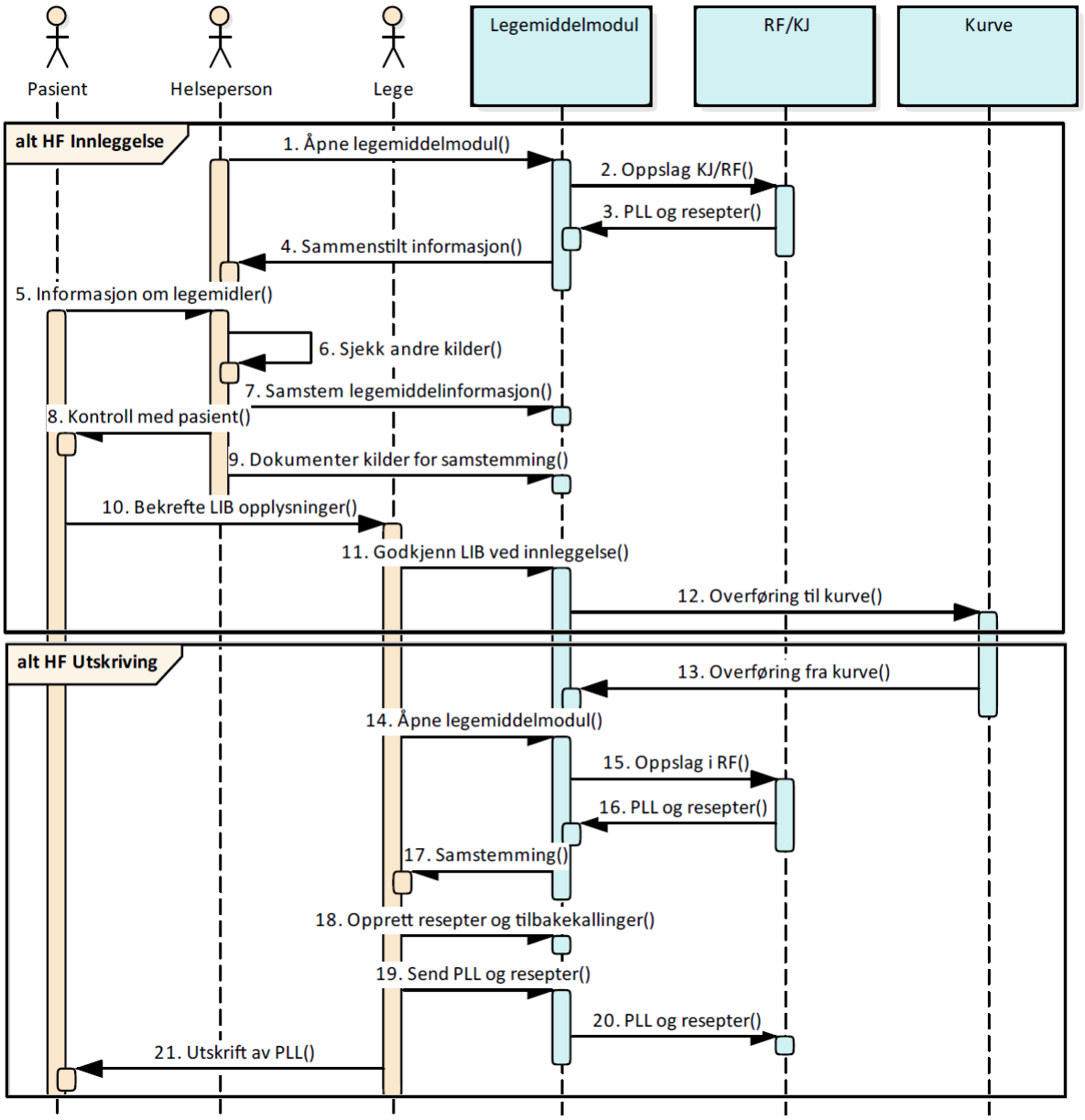
4.1.2 *Eksempelflyt: Fastlegekonsultasjon*



Figur 74.1.2 Eksempelflyt: Fastlegekonsultasjon

1. Pasient oppsøker fastlege for konsultasjon/undersøkelse
2. Fastlege åpner legemiddelmodul
3. Legemiddelmodul slår opp i RF og KJ
4. PLL, resepter og utleveringsinformasjon utleveres fra RF/KJ
5. Legemiddelmodul sammenstiller informasjonen fra RF/KJ med LIB og presenterer for fastlege
6. Pasient gir informasjon om legemiddelbruk
7. Fastlege samstemmer og endrer behandlingene basert på faglige valg og avtale med pasient
8. Fastlege oppretter nye legemiddelbehandlinger og eventulet avslutter legemiddelbehandlinger
9. Fastlege signerer og sender PLL, resepter og tilbakekallinger
10. Legemiddelmodul sender PLL og resepter til RF
11. Fastlege skriver ut PLL og leverer til pasient.

4.1.3 *Eksempelflyt: Sykehusinnleggelse*



Figur 84.1.3 Eksempelflyt: Sykehusinnleggelse

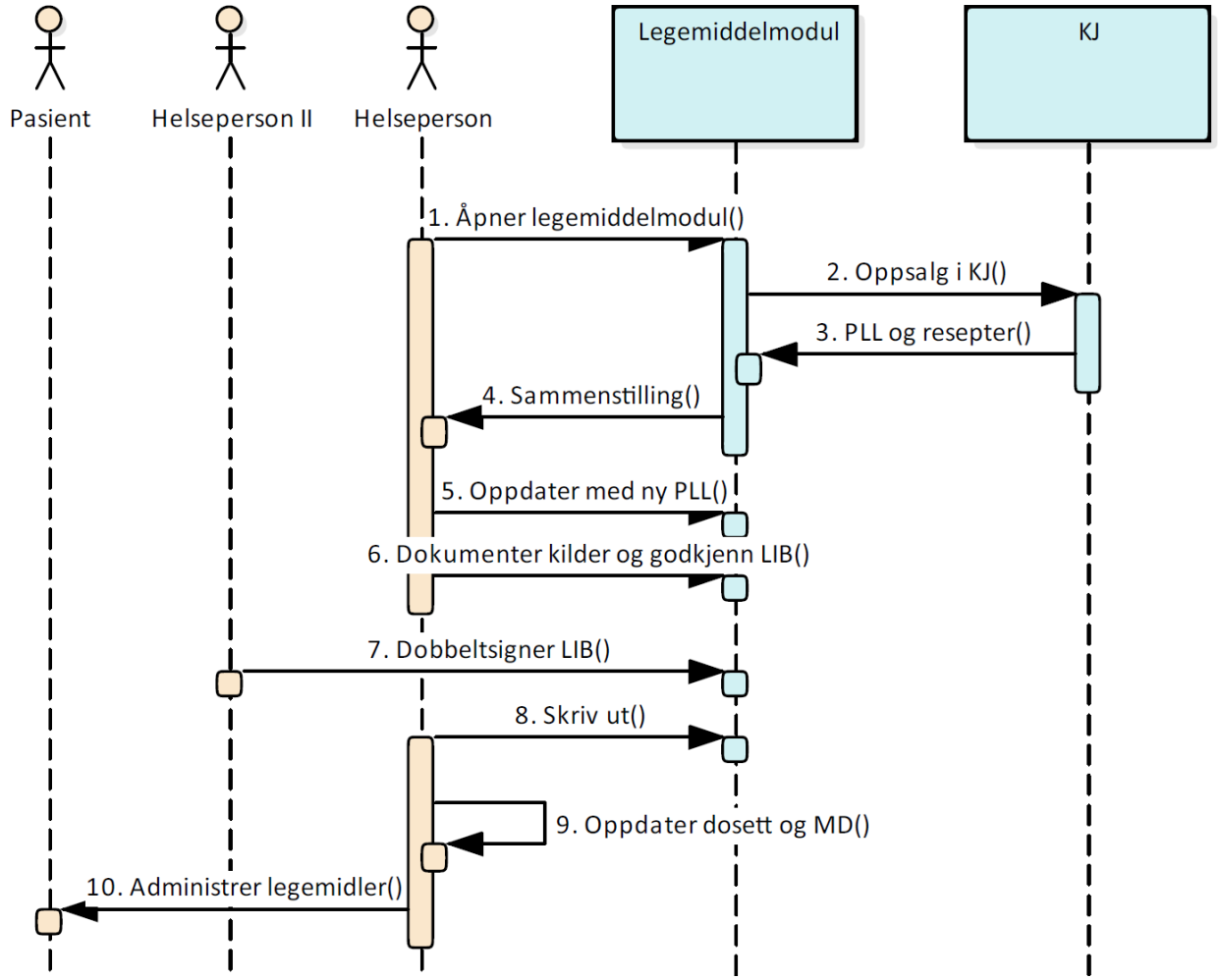
1. Helseperson åpner legemiddelmodul for å forberede mottak av pasient
2. Legemiddelmodul slår opp i RF og/eller KJ
3. Legemiddelmodul mottar informasjon fra RF og/eller KJ
4. Legemiddelmodul sammenstiller informasjon fra RF/KJ og lokal informasjon og presenterer det for helseperson
5. Pasient oppgir legemiddelbruk til helseperson
6. Helseperson sjekker andre kilder (henvisning etc).
7. Helseperson samstemmer pasientens legemidler
8. Helseperson kontrollerer med pasient
9. Helseperson dokumenterer kilder og annen informasjon knyttet til samstemmingen.
10. Pasient bekrefter LIB opplysninger til lege.
11. Lege godkjenner LIB ved innleggelse
12. Godkjent LIB ved innleggelse overføres til kurvesystem for administrering under opphold

Prosessene ved innleggelse kan gå over flere dager og det kan startes behandling før samstemming er avsluttet.

Dette medfører at overføring til kurve ikke er like entydig som beskrevet i sekvensdiagrammet.

13. Lib overføres fra kurve til legemiddelmodul/reseptmodul ved utskriving
14. Rekvirent åpner legemiddelmodulen
15. Legemiddelmodulen slår opp i RF/KJ
16. RF/KJ returnerer PLL og resepter
17. Legemiddelmodulen sammenstiller informasjon fra kurve, KJ og RF og presenterer informasjon slik at rekvirent kan samstemme legemiddelliste og resepter ved utskriving
18. Rekvirent oppretter resepter og tilbakekallinger med systemstøtte som sikrer at pasient får nødvnedige resepter og at det virkesotff forskrives.
19. Rekvirent signerer resepter og PLL
20. Legemiddelmodul sender PLL og resepter til RF
21. Rekvirent leverer utskrift til pasient.

4.1.4 *Eksempelflyt: Hjemmetjeneste*



Figur 94.1.4 Eksempelflyt: Hjemmetjeneste

1. Helseperson åpner legemiddelmodul
2. Legemiddelmodul gjør oppslag i KJ
3. KJ returnerer PLL, resepter og utleveringer
4. Legemiddelmodulen sammenstiller informasjonen slik at helseperson forstår hva som er endringer på
5. Helseperson oppdaterer LIB med siste PLL
6. Helseperson dokumenterer kilder og godkjenner samstemming
7. Helseperson II dobbeltsignerer LIB og endringer i LIB
8. Helseperson skriver ut for administrering av legemidler

9. Helseperson oppdaterer dosett og multidose slik at det er i henhold til ny LIB
10. Helseperson administrerer legemidler

4.2 Vedlegg 2 – Automatisk svar i MD installasjon

Spørsmål fra apotek (M25.2)	Aksjon fra annen lege (mottatt M25.1). OBS: Spørsmål fra apotek sendes videre i M25.1	MD leges aksjon ved nedlastning av M25.1 fra annen lege	Svar på spørsmål fra apotek (utgående M25.1)	Kommentar
Inkluder i PLL?	Inkludert uten endring	Legg til LIB Ikke legg til LIB Seponer	Ja Nei Nei	
Inkluder i PLL? (e-resept)	Ikke inkludert, tilbakekaller resept	Legg til i LIB Ikke legg til i LIB	Ja (oppretter ny resept) Nei	
Inkluder i PLL? (papirresept /kosttilskudd)	Ikke inkludert	Legg til LIB Ikke legg til LIB	Ja Nei	
Inkluder i PLL?	Inkluderer og gjør endringer	Legg til LIB Ikke legg til LIB Seponer	Ja Nei Nei	
Seponer?	Seponerer	Automatisk ja	Ja	MD lege må lage ny behandling hvis pasient skal ha legemiddel
Seponer?	Seponerer ikke	Seponer Ikke seponer	Ja Nei	
Forny?	Forny uten endring	Automatisk ja	Ja	
Forny?	Forny med endring	Automatisk ja	Ja	Hvis MD lege gjør endringer I etterkant er svaret fortsatt ja.
Forny?	Fornyer ikke	Fornyer Fornyer ikke	Ja Nei	
Forny?	Seponerer	Automatisk nei	Nei	Behandling må opprettes på nytt hvis den skal fortsette.
Annet spørsmål	N/A	Skriv tilbakemelding	Send tekst	

Direktoratet for e-helse

Besøksadresse
Verkstedveien 1
0277 Oslo

Postadresse
Postboks 6737
St. Olavs plass
0130 OSLO