

Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak

– lägesrapport, december 2012

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2012-12-25

Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2012

Förord

Denna lägesrapport beskriver projektet *Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak* och innehåller en redovisning av arbetsläget i november 2012 för projektet samt det planerade arbetet 2013. Slutrapporteringen av uppdraget sker den 1 juli 2013.

Projektet ska utveckla en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem. Dessutom ska projektet lämna förslag på hur denna nationella källa kan införas och användas i vård och omsorg. Projektets syfte är att bidra till en effektivare och säkrare vård genom att bygga upp en struktur för en framtida ordinationsprocess. Processen ska kunna tillgodose de behov av information om en patients ordinationer som alla berörda aktörer har, inklusive patienten själv.

Denna rapport innehåller en beskrivning av projektets omfattning och avgränsningar, upplägg och metoder för genomförandet samt leveranser.

I arbetet med denna rapport har följande personer medverkat: Karin Ahlzén och Kristina Bränd Persson från Socialstyrelsen samt Socialstyrelsens konsult Torbjörn Sjölin.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
Varför dokumentera ordinationsorsaker?	7
Vad projektet ska åstadkomma	7
Projektets nuvarande status	7
<i>Bakgrund</i>	8
<i>Uppdraget och dess genomförande</i>	9
Leveranser	9
Förslag till införande i hälso- och sjukvården	10
Kartlägga systemsamband	10
Föreslå ansvar för drift, förvaltning och vidareutveckling	10
Genomföra en konsekvensanalys	11
Avgränsning av projektet	11
Kommunikation, samverkan och förankring	11
Överväganden i juridiska frågor	12
<i>Delprojekt 1: anpassa NOD och göra kodsysteem för ordinationsorsak tillgängligt</i>	13
<i>Delprojekt 2: kodsysteem, terminologi, och informationsstruktur</i>	15
Ta fram ett strukturerat kodsysteem	15
Upplägg och genomförande	15
Avgränsningar och prioriteringar	16
Koppling till andra informationskällor	19
Verktyg för underhåll av kodsysteem	19
Ta fram en enhetlig terminologi	19
Upplägg och genomförande	19
Målet med Socialstyrelsens terminologiarbete	19
Koppla till den nationella informationsstrukturen	20
Förvaltning	20
<i>Ord och uttryck</i>	21
<i>Referenser</i>	22

Sammanfattning

Varför dokumentera ordinationsorsaker?

När en patient ordinerar åtgärder i vården och omsorgen, inklusive läkemedel, finns ett stort behov av att ange orsaken till ordinationen. Anledningen är att såväl patienten som den som förskriver läkemedlet behöver veta varför tidigare förskrivare har valt att påbörja, ändra, fortsätta eller avsluta en läkemedelsbehandling. För patienten är det dessutom mycket viktigt med tydlig information om, och bättre förståelse för, varför han eller hon ska ta sina läkemedel.

Vad projektet ska åstadkomma

Detta projekt, *Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak*, ska skapa förutsättningar för en strukturerad dokumentation av ordinationsorsaker, med bibehållen integritet för patienten. Detta ska ske genom att vi tar fram ett kodsysteem för ordinationer samt beskriver den bakomliggande informationsstrukturen och terminologin. Projektet ska också lämna förslag på hur detta kodsysteem kan införas och användas i vård och omsorg.

En ytterligare uppgift för projektet är att förbereda för att ordinationsorsaker ska kunna lagras i den nationella ordinationsdatabasen (NOD) och att göra kodsysteem tillgängligt för användarna genom gränssnitt som är anpassade för ändamålet. Dessa delar av projektet kommer att genomföras av CeHis (Center för eHälsa i samverkan) som ansvarar för dessa verktyg.

Projektets nuvarande status

Projektet befinner sig i ett inledande skede och har hittills

- bemannat projektorganisationen samt tillsatt styr- och referensgruppen
- identifierat projektets huvudsakliga aktiviteter och leveranser och tagit fram en övergripande projektplan samt en projektplan för delprojekt 2 (kodsysteem, terminologi och informationsstruktur)
- tagit fram rekommendationer om utgångspunkter för det fortsatta arbetet i vissa frågor
- inlett analysen av indikationstexter för att få fram relevant innehåll i kodsysteem för ordinationsorsak
- inlett analysen av ordinationsorsakernas relation till substanser och läkemedel
- inlett arbetet med att ta fram en datamodell för de system som måste kunna kommunicera, för att i ett senare skede införa källan för ordinationsorsak i vården och omsorgen
- inlett ett terminologiarbete för att få till stånd en enhetlig terminologi för ordinationsorsak och angränsande begrepp.

Bakgrund

Detta uppdrag tar sin utgångspunkt i de bedömningar och förslag som finns i Socialstyrelsens rapport *Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd*, hädanefter benämnd *ordinationsutredningen* [1].

Uppdraget är ett första steg på vägen mot en strukturerad och mer patientsäker ordinationsprocess, som är ett särskilt insatsområde i den nationella läkemedelsstrategin. Syftet är att bidra till en effektivare och säkrare vård genom att bygga upp en struktur för en framtida ordinationsprocess. Processen ska kunna tillgodose de behov av information om en patients ordinationer, både farmakologiska och icke-farmakologiska åtgärder, som alla berörda aktörer har, inklusive patienten själv. Utgångspunkten ska således vara patientens och vårdens behov. En patientsäker och samlad ordinationsprocess förutsätter att det finns en bakomliggande struktur för att dokumentera ordinationsorsaker och att denna struktur används.

Uppdraget har ett nära samband med Socialstyrelsens uppdrag om ändamålsenlig och strukturerad dokumentation, vilket innebär att dokumentationen ska vara strukturerad så att den kan vara

- utgångspunkt för vård, stöd och behandling av en enskild individ
- underlag för patientens eller omsorgstagarens ställningstaganden
- underlag för uppföljning på olika nivåer för grupper av patienter och omsorgstagare
- lämplig som kompletterande underlag för beslutsstöd
- underlag för forskning
- tillräckligt specifik för juridisk bedömning av den enskilda processen.

För läkemedel är behovet av att orsaken finns angiven särskilt viktigt. Anledningen är att såväl patienten som förskrivaren behöver veta varför tidigare förskrivare har valt att påbörja, ändra, fortsätta eller avsluta en läkemedelsbehandling. Därutöver behöver patienten som ska genomföra behandlingen på egen hand få tydlig information om, och bättre förståelse för, varför han eller hon ska ta sina läkemedel.

Målet för projektet är att

- det finns ett kodsysteem för ordinationsorsaker, samt förslag till hur det kan införas, förvaltas och vidareutvecklas
- det finns en beskrivning av den bakomliggande informationsstrukturen för att dokumentera ordinationsorsak, samt en enhetlig terminologi
- det har gjorts förberedelser för att möjliggöra utlämnandet av och tillgången till uppgifter om ordinationsorsak i ordinationsprocessen.

Uppdraget och dess genomförande

Socialstyrelsen har utifrån regeringsuppdraget [2] och den nämnda ordinationsutredningen formulerat ett projektdirektiv med riktlinjer för hur projektet ska genomföras.

Projektet genomförs som två delprojekt. Delprojekt 1 innebär att förbereda för att ordinationsorsaker ska kunna lagras i den nationella ordinationsdatabasen (NOD) och göra kodsystemet tillgängligt för användarna genom gränssnitt som är anpassade för ändamålet. Dessa delar av projektet genomförs av CeHis (Center för eHälsa i samverkan) som ansvarar för dessa verktyg. Delprojekt 2 innebär att ta fram det strukturerade kodsystemet för ordinationer samt beskriva den bakomliggande informationsstrukturen och terminologin.

Projektet har bemannat projektorganisationen och inrättat en styrgrupp med representanter från Socialstyrelsen. Även en referensgrupp har tillsatts, med representanter från Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, NEPI (Nätverk för läkemedelsepidemiologi), CeHis delprojektledare samt verksamhetsföreträdare från två landsting. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) adjungeras till referensgruppen för frågor som berör dess verksamhetsområde. Ytterligare deltagare i referensgruppen kommer att bjudas in senare i projektet.

Andra kompetenser som behövs för att genomföra projektet är under upphandling.

Referensgruppen har haft inledande diskussioner utifrån uppdragsdirektivet. Dessa har resulterat i rekommendationer till styrgruppens beslut på ett flertal punkter som anses centrala för att genomföra projektet. Exempel på sådana rekommendationer redovisas under *Delprojekt 1: anpassa NOD och göra kodsystemet för ordinationsorsak tillgängligt*. Styrgruppen har vidare beslutat om projektets omfattning och avgränsningar. Utifrån detta har vi utarbetat en övergripande projektplan, som ligger till grund för delprojektplaner och planering av aktiviteter.

Ordinationsutredningen omfattar förslag på fler aktiviteter än vad som ingår i detta uppdrag. Därför har styrgruppen gjort avgränsningar för vad som kommer att hanteras inom ramen för projektet.

Leveranser

Vid slutrapportering av projektet kommer leveranserna att huvudsakligen bestå av:

- en beskrivning av informationsstrukturen för att dokumentera ordinationsorsaker
- ett strukturerat kodsysteme för ordinationsorsaker baserat på Snomed CT samt tillhörande ändamålstexter
- listor med definitioner av centrala begrepp och rekommenderade termer, som även publiceras i Socialstyrelsens termbank (vid behov

tas även en förteckning fram över de begrepp eller dylikt som inte behöver en definition)

- en beskrivning av hur ordinationsprocessen förhåller sig till den nationella informationsstrukturen (eventuellt kompletterad med modeller)
- en plan för hur kodsystemet ska förvaltas
- ett förslag till hur den utvecklade källan för ordinationsorsak kan, och bör, införas i vården
- förberedelse för att kodsystemet ska kunna göras tillgängligt i den nationella ordinationsdatabasen (NOD) och användas i ordinationsverktyget Pascal, genom att anpassa dessa två system.

Förslag till införande i hälso- och sjukvården

I uppdraget ingår att Socialstyrelsen ska analysera och lämna förslag till hur källan för ordinationsorsak kan och bör införas i hälso- och sjukvården. Detta innebär att vi bland annat kommer att genomföra nedanstående tre övergripande aktiviteter.

Kartlägga systemsamband

En del av analysen är en kartläggning av systemsamband. I denna del kommer vi att ta fram en datamodell som beskriver de samband och relationer som finns mellan befintliga system. Detta är nödvändigt eftersom interoperabiliteten¹ mellan berörda system är en förutsättning för att den utvecklade källan för ordinationsorsak senare ska kunna användas i sin tänkta omgivning.

Föreslå ansvar för drift, förvaltning och vidareutveckling

Projektet kommer att lämna förslag till hur den utvecklade källan för ordinationsorsak kan hanteras ur ett drifts-, utvecklings- och förvaltningsperspektiv. Detta arbete bedrivs ur två aspekter.

Den första handlar om ansvaret för och hanteringen av själva informationsinnehållet ("informationsägarskap"). Det innebär till exempel att uppdatera systemet med nya ordinationsorsaker, utvecklad terminologi, relationer mellan ordinationsorsaker och nytillkomna substanser och läkemedel samt versionshantering.

Den andra aspekten rör förslag till hur man kan hantera teknisk utveckling, förvaltning och drift av ett produktionssystem för ordinationsorsak. Till den aspekten hör även "systemansvaret", det vill säga vilka intressenter och organisationer som bör ansvara för den produktionssatta databasen eller applikationen. Dessa frågor berörs ytterligare under delprojekt 2 nedan.

¹ Interoperabilitet avser förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs. Källa: E-delegationen 2011-05-18.

Projektet är i dag i ett tidigt stadium. Därför utesluter vi inte möjligheten att projektet kan komma att presentera alternativa lösningar med en redovisning av respektive lösnings konsekvenser och för- och nackdelar.

Genomföra en konsekvensanalys

Att förändra ordinationsprocessen så att den även omfattar att den som förskriver ska ange orsaken till ordinationen berör många inom vården. Alla patienter kommer att beröras av arbetet liksom även merparten av förskrivarna inom hälso- och sjukvården, den kommunala vården och omsorgen samt apoteksverksamheten. Förändringen ställer också krav på vårdens it-system, kvalitetsregister samt nationella hälsodataregister. Därutöver påverkas projekt som redan pågår och som inkluderar eller använder information eller beskrivningar av de processer som detta projekt också beskriver.

I projektet har vi därför diskuterat behovet av en risk- och konsekvensanalys utifrån denna helhetsbild. En sådan analys kommer att genomföras senare under projekttiden. Analysen avser dock inte riskerna med detta projekt utan konsekvenserna av dess resultat, framför allt när det gäller samordningen med andra pågående projekt och redan driftsatta it-system.

En sådan risk- och konsekvensanalys av projektets resultat planerar vi att genomföra under våren 2013.

Avgränsning av projektet

Som framgår ovan ingår det i projektet att förbereda kodsysteem, terminologi och informationsstruktur för att införas i vård- och omsorgsverksamheternas informationssystem. Projektet omfattar dock inte ett praktiskt införande. Socialstyrelsen föreslår därför att tekniska åtgärder drivs i ett efterföljande implementeringsprojekt som tar sin grund i förslagen från detta projekt. Tekniska åtgärder kan vara att skapa och införa en produktionsdatabas med en it-miljö för att till exempel driva, underhålla och distribuera det strukturerade kodsystemet för ordinationer.

Vidare kommer införandet och användningen av en nationell källa för ordinationsorsak att förutsätta att det görs en översyn av gällande lagar och regelverk och att eventuella ändringar genomförs. Att göra denna översyn ingår dock inte heller i detta projekt. Dessa frågor kommer i stället delvis att hanteras som en del av den särskilda utredning som regeringen har tillsatt².

Kommunikation, samverkan och förankring

Uppdragets innehåll och projektets förslag till Socialdepartementet ska kommuniceras med målgrupper och andra aktörer. En kommunikationsplan tas fram i huvudprojektet.

Projektet ska också samverka med berörda aktörer. Samverkan kommer att ske enligt följande:

²Utredningen om rätt information i vård och omsorg, SOU 2012:42.

- De två delprojekten ska samverka, eftersom delprojekt 1 är beroende av leveranser från delprojekt 2. Det innebär i sin tur samverkan med Pascal- och NOD-projekten på CeHis, Inera och Apotekens Service AB.
- Delprojekt 2 ska samverka med Läkemedelsverket när de tar fram den nationella källan för ordinationsorsak och i diskussionerna om hur källan ska förvaltas.
- Delprojekt 2 ska samverka med Läkemedelsverket och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket för att utreda hur man ska hantera ordinationer där olika produkter som innehåller samma substans av skilda skäl är godkända eller omfattas av läkemedelsförmånen för olika indikationer.
- Delprojekt 2 ska samverka internt med de uppdrag inom Socialstyrelsen som har beröringspunkter med detta uppdrag.
- Ytterligare samverkan med andra myndigheter och organisationer sker i huvudprojektet.

Utöver direkt samverkan ska projektet involvera andra aktörer som berörs av frågorna, exempelvis yrkesgrupper och patientföreträdare.

Ansvaret för att samverka i specifika frågor ligger inom respektive delprojekt.

Överväganden i juridiska frågor

Projektet kommer inte att göra en översyn av gällande lagar och regelverk, inte heller föreslå ändringar som kan komma att krävas för att använda och göra informationen om ordinationsorsak tillgänglig. Utifrån de överväganden som redan gjorts i ordinationsutredningen kommer projektet emellertid att sammanställa de problemområden som tidigare har identifierats. Dessa kommer projektet sedan att redogöra för i slutrapporten.

Delprojekt 1: anpassa NOD och göra kodsysteem för ordinationsorsak tillgängligt

Delprojekt 1 genomförs av CeHis på uppdrag av Socialstyrelsen. Syftet är att förbereda för att kodsysteem ska kunna göras tillgängligt i den nationella ordinationsdatabasen (NOD), med hjälp av gränssnitt som är anpassade för detta ändamål. CeHis har identifierat två nödvändiga aktiviteter:

- att anpassa ordinationsverktyget Pascal så att det skapas möjlighet att ange en strukturerad dokumentation av ordinationsorsaker
- att förbereda för lagringsmöjlighet i NOD:s databasstruktur för den strukturerade informationen om ordinationsorsak.

Dessa aktiviteter förutsätter att CeHis kan använda resultat från Socialstyrelsens arbete med att ta fram kodsysteem och tillhörande terminologi. Socialstyrelsen har därför prioriterat det delarbete som detta delprojekt är beroende av. Exempelvis har vi tagit fram ett förslag till en datamodell som beskriver den logiska strukturen för ordinationsorsaker och dess förhållande till de omgivande systemen.

Projektets referensgrupp har dessutom tagit fram ett antal rekommendationer som utgångspunkt för arbetet med att anpassa NOD och Pascal. Vi ger här några exempel på sådana rekommendationer:

- En ordinator ska vid ordinationstillfället alltid ha tillgång till hela den godkända indikationstexten, som Läkemedelsverket godkänner för en läkemedelsprodukt. Skälet till detta är att vårdpersonalen i vissa situationer behöver kunna identifiera ordinationsorsaker som inte omfattas av den eller de indikationer som det ordinerade läkemedlet har godkänts för. Det är i dessa fall viktigt att det it-system som används tydliggör för beslutsfattaren (det vill säga ordinatören) vilka ordinationsorsaker som omfattas av godkända respektive icke godkända indikationer vid slutligt val av läkemedel.
- Strukturen ska kunna hantera en situation där fler än en orsak anges vid en ordination.
- Inledningsvis i projektets framtagande av kodsysteem för ordinationsorsak planeras för att ordinatören först beslutar om vilken substans/läkemedelsprodukt som ska ordineras och därefter anger orsaken till ordinationen. Men den informationsmodell som beskriver angivandet av ordinationsorsak ska dock möjliggöra ett framtida arbetsätt där ordinatören i stället väljer att först ange en ordinationsorsak och därefter väljer substans/läkemedelsprodukt.

- Ordinatören ska kunna välja ordinationsorsak utifrån de fördefinierade alternativ som projektet tar fram. Men dessutom ska det också vara möjligt för ordinatören att ange ordinationsorsaken som fritext.

CeHis har föreslagit följande steg för det kommande arbetet:

- Utveckla ordinationsverktyget Pascal och databasstrukturen i NOD, så att ordinationsorsaken inledningsvis kan anges och lagras som fritext. Detta görs för att förbereda övergången till ett strukturerat kodsysteem när ett sådant finns.
- Koordinera med Socialstyrelsens delprojekt för kodsysteem, så att principerna för kodsystemet ligger till grund för den fortsatta anpassningen av Pascal och NOD.
- Förbereda strukturen och funktionaliteten hos ordinationsverktyget Pascal och NOD, för att ange och lagra ordinationsorsak enligt det utvecklade kodsystemet. Detta omfattar en anpassning av informationsmodellen, tjänstegränssnittet och användargränssnittet. Nivån på anpassning är beroende av hur långt Socialstyrelsens andra projekt har kommit med kodsysteemets struktur. Sannolikt kommer därför större delen av anpassningsarbetet att utföras under senare delen av våren 2013.
- Göra en behovsanalys och samla in användarkrav för att utveckla användargränssnittet så att man kan hantera ordinationsorsak. Bland annat behöver man analysera processerna och arbetsflödena för att ange ordinationsorsak och utveckla en effektiv tjänst för detta. Syftet med analysen är bland annat att ta reda på hur ordinatören på effektivast möjliga vis ska kunna välja relevant(a) ordinationsorsak(er) (via rullgardinsmenyer, "fuzzy search" etc.). Det behöver också utredas hur presentationen av orsaken till gjorda ordinationer kommer till största nytta för ordinatören.
- Genomföra koordinerade tester och utvärdera alla nya funktioner ur flera aspekter (till exempel tekniska tester, acceptanstester, användartester).

Delprojekt 2: kodsysteem, terminologi, och informationsstruktur

I detta delprojekt ska Socialstyrelsen genomföra tre aktiviteter:

- Ta fram ett strukturerat kodsysteem för ordinationsorsaker. Kodsysteem ska utgå från substanser och indikationer och ska därför baseras på det substansregister som Läkemedelsverket har tagit fram på regeringens uppdrag.
- Ta fram en enhetlig terminologi för ordinationsorsak och angränsande begrepp samt synkronisera dessa med Socialstyrelsens termbank [3] och begreppssystemet Snomed CT³, utifrån Socialstyrelsens pågående uppdrag om nationellt fackspråk.
- Analysera hur informationsmodellen för ordinationsprocessen är kopplad till den nationella informationsstrukturen.

Ta fram ett strukturerat kodsysteem

Upplägg och genomförande

Under hösten 2012 har Socialstyrelsen inlett arbetet med att ta fram ett strukturerat kodsysteem för ordinationsorsaker. Det konkreta arbetet utförs av en läkare och en terminolog och förankras i projektets referensgrupp samt med externa referenspersoner inom olika vårdområden. Under hösten har vi testat olika tillvägagångssätt och stämt av dem med personer i referensgruppen.

Innehållet baseras på information från indikationstexter

I detta skede är uppdraget avgränsat till läkemedelsbehandlingar. Därför har det varit naturligt att utgå ifrån de indikationstexter som Läkemedelsverket godkänner för läkemedelsprodukter, för att få fram ett relevant innehåll till kodsysteem. Det initiala arbetet handlar om att bryta ut delmängder ur indikationstexterna genom en terminologisk analys. Dessa delmängder blir basen för de termer som ska ingå i kodsysteem för ordinationsorsaker. Indikationerna omvandlas sedan till ordinationsorsaker i en systematisk genomgång av olika vårdområden, enligt den prioriteringsordning som styrgruppen beslutar.

Det tillvägagångssätt som Socialstyrelsen använder i denna del av uppdraget utgår ifrån begreppsanalys enligt ISO 704:2009 [4].

³ Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms

Koder från Snomed CT

För att möjliggöra en strukturerad dokumentation av ordinationsorsaker som kan lagras och överföras elektroniskt behöver varje ordinationsorsak ha en unik numerisk kod. Uppdraget föreskriver att Socialstyrelsen ska använda koder ur begreppssystemet Snomed CT för detta ändamål. Snomed CT finns översatt till svenska och är utvecklat för att användas i digitala dokumentationssystem inom vård och omsorg.

Genom sin detaljrikedom och struktur möjliggör Snomed CT att olika verksamheter kan dela information. Informationen kan också återanvändas för att följa upp verksamheter samt för kunskapsutveckling och forskning. Att vidareutveckla och förvalta begreppssystemet är ett internationellt åtagande som bedrivs inom det internationella samarbetsorganet International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), där Sverige är ett av medlemsländerna. Socialstyrelsen förvaltar den svenska versionen av Snomed CT. Begreppssystemet är redan i dag omfattande och de stora sjukdomsgruppernas begrepp är väl representerade.

De begrepp som bedöms vara relevanta för att ingå i kodsystemet för ordinationsorsaker kommer att mappas mot Snomed CT, och på så sätt får varje ordinationsorsak i kodsystemet ett unikt id-nummer.

Metoden som används i denna del av uppdraget är mappningsmetoden. Den har beskrivits inom Socialstyrelsens uppdrag för ett nationellt fackspråk för vård och omsorg [5].

Hierarkisk struktur för begreppen i kodsystemet

Snomed CT:s begrepp är inordnade i en hierarkisk struktur. Det är möjligt att utnyttja denna struktur för att vid behov bygga in en hierarki eller nivåindelning i kodsystemet för ordinationsorsaker. En del i framtagandet av kodsystemet är att analysera och testa hur Snomed CT:s hierarkiska struktur kan utnyttjas. Dessutom ingår det att beskriva hur detta skulle gå till, eftersom det är ett delvis oprövat område.

Avgränsningar och prioriteringar

Inledningsvis i projektet har följande avgränsningar och prioriteringar gjorts.

Olika typer av ordinationer

Regeringen har beslutat att avgränsa uppdraget till läkemedelsbehandlingar. I ett senare skede ska dock kodsystemet kunna utvecklas för att även täcka icke-farmakologiska åtgärder. Informationsstrukturen för kodsystemet måste därför fungera för alla typer av ordinationer. Socialstyrelsen kommer även att tillämpa det vidare perspektivet på ordinationer i arbetet med att ta fram en enhetlig terminologi.

Prioritering av ATC-grupper

Uppdraget avgränsas i detta skede till öppen vård. Kodsystelet ska dock vara utformat så att det i framtiden även kan inkludera ordinationer inom slutenvård.

I enlighet med direktivet för uppdraget har projektet tillsammans med styr- och referensgruppen fört diskussioner om vilken ansats som ska tillämpas: en bred ansats som innebär att ta fram färre och mer övergripande begrepp och koder för ordinationsorsaker, eller en djup ansats som innebär att ta fram både fler och mer detaljerade begrepp och koder. Kodsystelet måste på sikt kunna hantera olika detaljeringsgrader på ordinationsorsakerna för att det ska fungera inom såväl primärvården som den specialiserade vården.

För att kunna belysa olika problemområden inom uppdragstiden har Socialstyrelsen beslutat att göra en prioritering av vilka ATC-grupper⁴ som kodsystelet ska täcka. De ATC-grupper som har högst prioritet inom uppdraget är

- J – Läkemedel mot infektionssjukdomar
- N – Läkemedel mot sjukdomar i nervsystemet
- C – Läkemedel mot sjukdomar i hjärta och kretslopp.

ATC-grupp J har prioriterats eftersom det är ett viktigt och uppmärksammat område på grund av det tilltagande problemet med utveckling av resistens mot antibiotika. Denna utveckling kan äventyra delar av den moderna sjukvården och måste förebyggas bland annat genom en evidensbaserad och omdömesgill förskrivning av antibiotika. Här finns ett behov av samordning med it-stödet Infektionsverktyget som är på väg att införas i vården.

Arbetet kommer också att koordineras med det samordningsuppdrag inom strategin mot antibiotikaresistens som regeringen har gett Socialstyrelsen och Jordbruksverket [6].

ATC-grupp N har prioriterats eftersom den berör en stor patientgrupp som delvis är eftersatt. Även det nationella fokuset på kvalitetsbrister inom psykiatriområdet motiverar denna prioritering, se bland annat regeringsuppdraget till SBU, S2006/9394/HS, om att ta fram kunskapsöversikter inom området [7]. Den statliga utredningen Nationell psykiatrisamordning konstaterade vidare i sitt betänkande (SOU2006:100) bland annat att evidensbaserade metoder inte används inom den psykiatriska vården i den utsträckning som är möjlig och önskvärd [8]. Patienter med psykotiska tillstånd har dessutom nedsatt självbestämmanderätt och vården har därför ett särskilt ansvar för att erbjuda god vård, särskilt i de situationer där man tillgriper tvångsvård.

ATC-grupp N kan eventuellt behöva avgränsas till undergrupper som N05 (neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel), N06 (psykoanaleptika såsom antidepressiva medel) och eventuellt också N03 (antiepileptika). Om

⁴ Anatomic Therapeutic Chemical classification system, ett klassificeringssystem för läkemedel

det blir aktuellt ska projektet lyfta behov av avgränsningar till styrgruppen som fattar beslut.

ATC-grupp C har prioriterats eftersom den berör en stor patientgrupp och omfattar läkemedel som används mot många olika tillstånd. Det finns därför ett stort behov av att förtydliga ordinationsorsaken inom detta område. Att arbeta utifrån ATC-grupp C ger sannolikt mycket information om hur ordinationsorsaken uppfattas i hälso- och sjukvården. Därför är det motiverat att hantera denna grupp tidigt i projektet.

Styrgruppen kommer löpande under projektiden att ta ställning till eventuella ytterligare prioriteringar av ATC-grupper för Socialstyrelsens genomförande av uppdraget.

Godkända indikationer

Socialstyrelsen ska samråda med Läkemedelsverket i fråga om indikationer, och de nationellt godkända indikationerna är projektets utgångspunkt. Uppgiften om indikationer består idag normalt av fritext utan någon fastställd relation till kodverk.

Inom vården behöver man ibland även kunna identifiera ordinationsorsaker som inte omfattas av den eller de indikationer som det ordinerade läkemedlet har godkänts för. Det kan till exempel gälla användningsområden som tillverkaren inte anser är kommersiellt intressanta att söka godkännande för, men som enligt beprövad erfarenhet kan vara till stor nytta för vissa patientgrupper. Barn, multisjuka och äldre omfattas av etiska eller praktiska skäl inte alltid av det kliniska prövningsprogrammet inför godkännande och deras specifika behov återspeglas därför inte fullt ut i de godkända indikationerna. Ovanliga eller komplexa sjukdomstillstånd är ofta inte heller tillräckligt dokumenterade i kliniska prövningar för att kunna accepteras som godkända indikationer för läkemedel [1].

Även ordinationsorsaker som inte omfattas av godkända indikationer kommer att inkluderas i kodsystemet. Det ska dock klart framgå för ordinatören vilka ordinationsorsaker som omfattas av godkända respektive icke godkända indikationer, när han eller hon gör det slutliga valet av läkemedel.

Ändamålstexter

Ordinationsutredningen har rekommenderat att förformulerade så kallade ändamålstexter tas fram och automatiskt kopplas till varje ordinationsorsak. Ändamålstexterna skrivs ut på receptet och på läkemedelsförpackningens etikett, och bör därför formuleras med patientens integritet i åtanke. Att ändamålstexterna ges en koppling till ordinationsorsakerna gör det möjligt att ange ordinationsorsaken och ändamålet i ett enda moment.

Projektet kommer att ta fram sådana förformulerade ändamålstexter i samband med att kodsystemet utvecklas.

Koppling till andra informationskällor

Projektet har inlett ett arbete för att ta fram en datamodell som beskriver kodsysteemets relationer till befintliga och planerade informationskällor. Som exempel på sådana kan vi nämna det nationella substansregistret.

Arbetet med datamodellen ska fördjupas och förankras hos de ansvariga för respektive informationssystem. Datamodellen utgör en nödvändig grund för det framtida införandet av ordinationsorsak i vården och omsorgen, liksom för det anpassningsarbete av NOD och Pascal som planeras inom ramen för detta projekt.

Verktyg för underhåll av kodsysteem

Den mängd information som projektet kommer att hantera och sammanställa är betydande. Socialstyrelsen har identifierat ett behov av att redan under projektiden ha adekvata verktyg för att skapa och underhålla kodsysteemets information. Projektet är beroende av att kunna hämta information ur indikationstexter för att skapa strukturerade ordinationsorsaker, samt för att säkerställa en bibehållen koppling från ordinationsorsak till substans och läkemedelsprodukt. Endast med hjälp av adekvata verktyg kan projektet behålla en översikt över vilka vårdområden som har gått igenom och säkerställa resultat av god kvalitet. Projektet kommer därför att behöva lägga tid och resurser på att skaffa ett sådant lämpligt verktyg.

Ta fram en enhetlig terminologi

En andra del av uppdraget inom delprojekt 2 är att få till stånd en enhetlig terminologi för ordinationsorsaker och angränsande begrepp.

Upplägg och genomförande

Det finns sedan tidigare en del termer inom detta område, som är publicerade i Socialstyrelsens termbank [3]. Dessa behöver ses över inom projektet. Vid behov kommer även nya termer och definitioner att utarbetas och läggas till i termbanken. Denna del av uppdraget följer Socialstyrelsens process för terminologiarbete, som bygger på de terminologiska metoder och principer som beskrivs i ISO 704:2009 [4].

Under hösten 2012 har det bildats en arbetsgrupp under ledning av en terminolog och med olika professionella kompetenser från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. De termer och definitioner som arbetsgruppen tar fram kommer under våren 2013 att skickas ut på remiss innan Socialstyrelsen tar beslut om att publicera dem i termbanken.

Målet med Socialstyrelsens terminologiarbete

Målet med terminologiarbetet är att interna och externa intressenter inom fackområdet vård och omsorg ska lägga samma innebörd i ett begrepp och använda en rekommenderad term på ett enhetligt sätt. Begreppens innebörd ska inte bero på hur en verksamhet är organiserad eller vilka ekonomiska ersättningssystem man arbetar med. Utgångspunkterna för terminologi-

arbetet är individens och patientens säkerhet, kvalitet i vård- och omsorgs-
arbetet, kommunikation och samverkan mellan huvudmän samt en öppen
redovisning av vårdens och omsorgens resultat.

Koppla till den nationella informationsstrukturen

Arbetet med att analysera hur informationsmodellen för ordinations-
processen är kopplad till den nationella informationsstrukturen kommer att
påbörjas i januari 2013. Den nationella informationsstrukturen förvaltas
inom Socialstyrelsens grundverksamhet. Arbetet ska utgå från projekt-
resultaten i tidigare uppdrag om ordinationsprocessen och om den nationella
informationsstrukturen, och baseras på underlag från dessa projekt (till
exempel modeller, analyser och beskrivningar).

Förvaltning

Under våren 2013 kommer projektet att ta fram en plan som beskriver
förslag på hur den nationella källan för ordinationsorsaker kan fortsätta att
förvaltas och vidareutvecklas. Planen ska innehålla en beskrivning av
metoder och ansvarsfördelning för den fortsatta utvecklingen och upp-
dateringen av kodsystemet samt en uppskattning av hur mycket tid och
resurser som går åt för det fortsatta arbetet.

Ord och uttryck

Nedanstående förteckning innehåller ord och uttryck som finns i rapporten och som kan behöva en förklaring. I de fall det finns en formell definition har den använts.

Ord/uttryck	Definition eller annan förklaring
Begrepp	kunskapsenhet som skapats genom en unik kombination av kännetecken
Begreppsanalys	del av terminologiarbete som består i att reda ut och beskriva ett fackområdes begrepp och relationerna mellan dessa
Definition	beskrivning som ska avgränsa begreppet mot relaterade begrepp
Fackspråk	språkform som används för kommunikation inom ett fackområde
Förvaltning	förvaltning i detta sammanhang avser arbetet i en förvaltningsverksamhet med fokus på att stödja, vidmakthålla och vidareutveckla de objekt och produkter som ingår för att säkerställa nyttan i den verksamhet de är avsedda för. Förvaltningsverksamheten innefattar förvaltningsstyrning, ändringshantering, felrättning, användarstöd samt daglig drift och underhåll. Ansvar för versionshantering och vidareutveckling består av anpassningar, tillägg, avveckling och förbättringar. Förvaltningsstyrningen ansvarar för planering och genomförande av både vidmakthållande och vidareutveckling och fattar beslut avseende förvaltningsobjekt.
Mappning	etablering av samband mellan element som inte tillhör samma system
nationell informationsstruktur	nationell informationsstruktur omfattar generisk processmodell, begreppsmodell och informationsmodell för vård och omsorg
nationellt fackspråk för vård och omsorg	språkliga resurser för entydig information inom vård och omsorg som omfattar termbanken, klassifikationer, Snomed CT, metoder
Ordnation	beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd
Ordnationsorsak	skäl till ordination som ordinator anger
Term	benämning för ett allmänbegrepp som tillhör ett fackområde
Terminologi	uppsättning benämningar som hör till ett fackspråk
Terminologilära	lära om struktur, bildning, utveckling, användning och hantering av begrepp och terminologier inom olika fackområden

Referenser

1. Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd (ordinationsutredningen). Stockholm: Center för eHälsa i samverkan, 2012.
2. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak. Stockholm: Socialdepartementet, 2012.
3. Socialstyrelsens termbank. <http://app.socialstyrelsen.se/termbank/>
4. ISO 704:2009 Terminology work – Principles and methods. Genève: International Organization for Standardization, 2009.
5. Metoder i det nationella fackspråket för vård och omsorg. Stockholm: Socialstyrelsen, 2011.
6. Uppdrag inom strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Stockholm: Socialdepartementet, 2012.
7. Uppdrag att ta fram kunskapsöversikter samt uppdrag att utbetala medel. Stockholm: Socialdepartementet, 2009.
8. Ambition och ansvar Nationell strategi för utveckling av samhällets insatser till personer med psykiska sjukdomar och funktionshinder, SOU2006:100. Stockholm: Sveriges riksdag, 2012.