

Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak

Slutrapport

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 2013-6-32

Publicerad www.socialstyrelsen.se, juli 2013

Förord

Detta är slutrapporten för regeringsuppdraget att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak. Den källa för ordinationsorsak som Socialstyrelsen har utvecklat har formen av ett strukturerat kodsysteem. Utöver en beskrivning av projektets tillvägagångssätt och resultat innehåller rapporten Socialstyrelsens rekommendationer när det gäller förvaltning och vidareutveckling av systemet. Dessutom lämnar Socialstyrelsen förslag på hur kodsysteem kan införas och användas i vård och omsorg.

I en separat bilaga finns detaljerade beskrivningar av leveranserna från projektet i form av processbeskrivningar, modeller och definitioner. Bilagan innehåller också exempel på innehåll i kodsysteem för ordinationsorsak.

Uppdragets 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.

I arbetet med denna rapport har följande personer medverkat: Karin Ahlzén och Linda Ahlqvist från Socialstyrelsen, Socialstyrelsens konsulter Torbjörn Sjölin, Bengt Kron och Rikard Lövström samt Helena Palm från CeHis.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Rekommendationer	7
Inledning	9
Uppdrag och bakgrund	9
Uppdragets syfte och mål	10
Syfte	10
Mål	10
Genomförande av uppdraget	11
Leveranser	11
Avgränsningar	12
Använda resurser	12
Enhetliga begrepp och termer	14
Genomförande av terminologiarbetet	14
Tre centrala begrepp	14
Kodsystemets innehåll	15
Ordinationsorsaker	15
Arbetsprocessen med att formulera ordinationsorsaker	16
Kodsystemet som stöd i dokumentationsprocessen	18
Koppling till substanser	18
Koder från Snomed CT	19
Behandlingsändamål	19
Kodsystemets struktur	20
Databasens innehåll	21
Kodsystemets koppling till andra informationskällor	21
Drift, förvaltning och vidareutveckling	23
Förvaltning av kodsystemets innehåll	23
Koppling till Snomed CT	24
Vidareutveckling av kodsystemets innehåll	24
Resurser och kompetenser för förvaltning och vidareutveckling av innehållet	26
Administrationsverktyg: från innehåll till teknik	27
Teknisk förvaltning och distribution	28
Kodsystemet i praktiken	29
Ordinationsorsak i NOD och Pascal	29
Strukturerad lagring av ordinationsorsak i NOD	29
Åtkomst till uppgiften om ordinationsorsak i NOD	30
Prototyp av Pascal	30

Från prototyp till skarp användning	31
Strategi för införande	32
Det ska vara lätt att göra rätt	32
Andra system som hanterar ordinationsorsaker	34
Juridiska förutsättningar	34
Rekommendationer och krav kring användning	35
Risikanalys	36
<i>Koppling till den nationella informationsstrukturen</i>	37
<i>Kommunikation, samverkan och förankring</i>	39
Läkemedelsverket	39
Statens beredning för medicinsk utvärdering	39
Apotekens Service AB	40
Swedish Standards Institute	40
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	40
Center för eHälsa i samverkan (CeHis) och Sveriges Kommuner och Landsting	40
Datainspektionen	41
Utredningen om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (S 2011:13)	41
Utredningen om stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning (S 2011:03)	41
Övrig kommunikation och förankring	41
<i>Ord och uttryck</i>	43
<i>Referenser</i>	45

Sammanfattning

I juni 2012 fick Socialstyrelsen ett regeringsuppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer. I två lägesrapporter från december 2012 och mars 2013 beskrevs det arbete som då pågick eller hade genomförts i projektet *Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak*.

Den nationella källa för ordinationsorsak som projektet har utvecklat är ett strukturerat kodsysteem med termer och koder som ska användas i ordinationsprocessen för att skapa nytta för såväl patienter som ordinatorer.

Sammanfattningsvis har Socialstyrelsen enligt uppdrag

- tagit fram ett kodsysteem för ordinationsorsaker och ändamålstexter för tre ATC-grupper
- tydliggjort och ensat terminologin inom området
- anpassat Nationell ordinationsdatabas (NOD) till den strukturerade lagringen av uppgifter om ordinationsorsak
- tagit fram en körbar prototyp i Pascal ordinationsverktygs användargränssnitt som kan demonstrera möjlig användning av kodsysteem
- tagit fram ett förslag till införande i vården och ett förslag till drift och förvaltning samt vidareutveckling av kodsysteem.

Rekommendationer

Under förutsättning att regeringen fattar beslut att införa den nationella källan för ordinationsorsak rekommenderar Socialstyrelsen följande:

- Att regeringen fattar beslut om förvaltningsorganisation enligt Socialstyrelsens förslag:
 - Ansvar för den innehållsmässiga förvaltningen placeras på Socialstyrelsen utifrån myndighetens nuvarande uppdrag kring kunskapsstyrning, kunskapsutveckling och nationellt fackspråk.
 - Ansvar för den tekniska driften placeras på den framtida Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (tidigare Apotekens Service AB), med hänvisning till dess ansvar för infrastrukturtjänster i hälso- och sjukvården.
- Att regeringen uppdrar åt de föreslagna förvaltningsorganisationerna att
 - genomföra en ekonomisk analys av nödvändiga resurser för uppdragets genomförande
 - utveckla ett administrationsverktyg
- Att regeringen uppdrar åt den organisation som utses som ansvarig för den innehållsmässiga förvaltningen att

- o färdigställa kodsystemet med avseende på läkemedel och godkända indikationer (alla ATC-grupper)
 - o sätta upp riktlinjer och krav för användningen av kodsystemet med särskilt beaktande av aspekterna informations- och patientsäkerhet, integritet och användarnytta
 - o i samråd med företrädare för hälso- och sjukvården och specialistföreningar undersöka vilken ytterligare utveckling av innehållet i kodsystemet (med avseende på ordinationsorsaker utanför godkänd indikation samt ordinationsorsaker som inte enbart rör läkemedelsbehandlingar) som är nödvändig för att uppnå syftet att skapa nytta för såväl patienter som ordinatorer, och minska risken för felaktig användning av kodsystemet
 - o i samråd med företrädare för hälso- och sjukvården och specialistföreningar undersöka hur ett sådant utvecklat och utökat innehåll i kodsystemet bör förvaltas
 - o i samråd med berörda organisationer utreda hur olika system som hanterar indikationer och ordinationsorsaker kan harmoniseras.
- Att regeringen uppdrar åt CeHis att genomföra en utvärdering av Pascal-prototypen samt en pilot i skarp drift.

Inledning

Uppdrag och bakgrund

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla en ny och nationell källa för ordinationsorsak, i form av ett strukturerat kodsysteem för ordinationer [1]. Uppdraget avser ordinationer från såväl öppen som sluten vård. I uppdraget ingår det även att analysera och lämna förslag till hur en sådan källa kan och bör införas i hälso- och sjukvården. Utgångspunkten för uppdraget är de bedömningar och förslag som finns i Socialstyrelsens rapport *Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd*, hädanefter benämnd *ordinationsutredningen* [2].

Uppdraget är ett första steg på vägen mot en strukturerad och mer patient-säker ordinationsprocess, som är ett särskilt insatsområde i den nationella läkemedelsstrategin [3]. Uppdragets 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 berörda aktörer har, inklusive patienten själv, när det gäller både farmakologiska och icke-farmakologiska åtgärder. Utgångspunkten ska därför 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. Det innebär att dokumentationen ska vara strukturerad så att den kan användas som

- 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
- kompletterande underlag för beslutsstöd
- underlag för forskning.

För läkemedel finns det ett särskilt stort behov av att orsaken till ordinationen och ändamålet med behandlingen är angivna. Anledningen är att såväl patienten som ordinatören behöver veta varför en tidigare ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta eller avsluta en läkemedelsbehandling. Därutöver behöver den patient som ska genomföra behandlingen på egen hand få tydlig information om, och bättre förståelse för, varför han eller hon ska ta sina läkemedel.

Uppdragets syfte och mål

Syfte

Syftet med uppdraget är att hitta ett sätt att möta de behov av information som alla berörda aktörer har om en patients farmakologiska och icke-farmakologiska ordinationer, inklusive patienten själv, och därmed bidra till en effektivare och säkrare vård. Detta ska ske genom att bygga upp en struktur som stödjer dokumentationen i en framtida ordinationsprocess. Utgångspunkten för uppdragets genomförande ska således vara patientens och vårdens behov, samt principen om rätt information till rätt person vid rätt tillfälle.

Mål

Målet med uppdraget är att

- det ska finnas ett kodsysteem för ordinationsorsaker, och ett förslag till hur systemet och de tillhörande ändamålstexterna kan införas, förvaltas och vidareutvecklas
- det ska finnas en beskrivning av den bakomliggande informationsstrukturen för att dokumentera ordinationsorsaker, och en enhetlig terminologi
- det har gjorts förberedelser för att möjliggöra att uppgifter om ordinationsorsak, med patientens samtycke, ska kunna vara tillgängliga för den som ordinerar läkemedel.

Den sista punkten har i praktiken delats upp i två delmål:

- Uppgiften om varför patienten har ordinerats ett visst läkemedel har beskrivits strukturerat på två olika sätt (ordinationsorsak och behandlingsändamål) för att tillfredsställa olika aktörers informationsbehov i ordinationsprocessen.
- Nationell ordinationsdatabas (NOD) har förberetts för att det ska gå att lagra uppgifter om ordinationsorsak på ett strukturerat sätt och det finns en prototyp i Pascals användargränssnitt som visar hur kodsysteem kan användas.

Genomförande av uppdraget

Detta regeringsuppdrag [1] har genomförts som två delprojekt. Delprojekt 1 har gått ut på att förbereda för att ordinationsorsaker ska kunna lagras i den nationella ordinationsdatabasen (NOD) och att visa på hur kodsystemet för ordinationsorsaker kan göras tillgängligt för användarna genom gränssnitt som är anpassade för ändamålet. Dessa delar av projektet har genomförts av CeHis (Center för eHälsa i samverkan). Delprojekt 2 har gått ut på att ta fram det strukturerade kodsystemet för ordinationsorsaker och ändamålstexter, samt att beskriva den bakomliggande informationsstrukturen och terminologin. Arbetet med att föreslå införande och användning av kodsystemet har till stor del genomförts i samverkan mellan delprojekten. För läsbarhetens skull gör slutrapporten därför inte någon tydlig åtskillnad mellan alla delar av delprojektens resultat.

Projektgruppen har bestått av personer med följande kompetenser: läkare, apotekare, sjuksköterska, terminolog, informatiker. Externa experter har konsulterats i vissa frågor. Anpassningen av NOD och Pascal har genomförts av Inera AB och Apotekens Service AB på uppdrag av CeHis.

Leveranser

Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen levererat

- ett strukturerat kodsystém med ordinationsorsaker och ändamålstexter för läkemedelsordinationer
- en datamodell som beskriver kodsystémets relationer till omgivande system
- en lista med definitioner av centrala begrepp och rekommenderade termer, som även publiceras i Socialstyrelsens termbank
- en beskrivning av hur ordinationsprocessen förhåller sig till den nationella informationsstrukturen
- en plan för hur kodsystém ska förvaltas
- ett förslag till hur kodsystém för ordinationsorsaker kan och bör införas i vården och omsorgen
- en körbar prototyp som visar hur kodsystém kommer att kunna användas i ordinationsverktyget Pascal, inklusive en första version av en tjänst eller logik för att söka, visa och välja ordinationsorsak via Pascal eller något annat vårdsystem
- en anpassning av databasstrukturen i NOD och tillhörande tjänster för ordinationsinformation.

Avgränsningar

Under projekttiden har följande avgränsningar gällt:

- I projektet ingår det inte att införa den nationella källan för ordinationsorsak praktiskt.
- I projektet ingår det inte att anpassa användargränssnitt som finns i landstingens egna vårdssystem, utan endast att ta fram en prototyp för den gemensamma webbapplikationen Pascal.
- Uppdraget är avgränsat till att endast hantera ordinationsorsaker för läkemedelsbehandlingar, men kodsystemet ska utformas så att det senare kan kompletteras med ordinationsorsaker för andra typer av behandlingar.
- Uppdraget har under projekttiden avgränsats till att endast hantera ordinationsorsaker som har sin grund i godkända indikationer, men bör i en senare projektfas utvidgas till att stödja dokumentation av de faktiska ordinationsorsakerna som hälso- och sjukvården har för en läkemedelsordination.
- Uppdraget har under projekttiden avgränsats till ATC-grupp C, J och N (motiveringarna till denna prioritering finns i lägesrapporten från december 2012 [4]).

Använda resurser

Socialstyrelsen har för uppdraget tilldelats 10 miljoner kronor för 2012 och 2013. I tabellen presenteras det summerade utfallet för verksamhetsåret 2012 samt prognos för utfallet 2013.

Tabell 1. Utfall 2012 och prognos 2013

	Utfall 2012-07-11-2012-12-31	Prognos 2013-01-01-2013-06-30
Lön	183 108	520 089
Personalomkostnader	0	0
Köpta tjänster	657 882	1 890 000
Övriga kostnader	489	15 000
Overhead	208 850	441 348
Bidrag och transfereringar*	6 000 000	-
Summa**	7 050 329	2 866 437

*) Bidrag till CeHis för delprojekt 1

**) 2012: därav 391 845 kr lönekostnad och overhead från förvaltningsanslag

CeHis fick i uppdrag av Socialstyrelsen att genomföra aktiviteter för att förbereda och möjliggöra praktisk tillämpning i ordinationsögonblicket av det nya kodsystemet för ordinationsorsaker (uppdragets delprojekt 1). Till detta arbete avsattes 6 miljoner kronor. Resurserna har delats mellan CeHis, Inera AB och Apotekens Service AB, och möjliggjort uppdragets genomförande i följande delmoment:

1. Utveckling av Pascal ordinationsverktyg och databasstrukturen i NOD så att ordinationsorsak och behandlingsändamål kan anges och lagras var för sig och i fritext.
2. Koordinering mellan Socialstyrelsens delprojekt för att ta fram kodsystemet och Ineras respektive Apotekens Service AB:s arbete, så att den vidare anpassningen av Pascal och NOD baseras på principerna för kodsystemet.
3. Förberedelse av struktur och funktionalitet hos Pascal ordinationsverktyg och NOD för att ange respektive lagra ordinationsorsak enligt det utvecklade kodsystemet.
4. Behovsanalys och insamling av användarkrav samt utveckling av prototypen för användargränssnitt för hantering av ordinationsorsak.
5. Tester av NOD:s anpassade struktur inklusive de nya tjänstekontrakten och en första anpassning av Pascal ordinationsverktyg.

Enhetliga begrepp och termer

I uppdraget ingår det att få till stånd en enhetlig terminologi för ordinationsorsak och angränsande begrepp. Socialstyrelsen har med anledning av detta utfört ett terminologiarbete baserat på de terminologiska metoder och principer som beskrivs i ISO 704:2009 [5]. Socialstyrelsen ansvarar för samordningen av terminologin inom fackområdet vård och omsorg, som en del i strategin Nationell eHälsa [6]. Termer och definitioner som är överenskomna nationellt publiceras i Socialstyrelsens termbank [7].

Genomförande av terminologiarbetet

Det finns sedan tidigare en del termer inom detta område som är publicerade i termbanken. Dessa har setts över och reviderats inom uppdraget när det har behövts. Arbetsgruppen har bestått av olika professionella kompetenser från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, under ledning av en terminolog. Resultatet av arbetet skickades på bred extern remiss till cirka 150 organisationer (bland annat landsting, kommuner, myndigheter, professionella organisationer). Efter att ha gått igenom remissvaren har Socialstyrelsen beslutat att revidera 16 termposter, stryka fem termposter samt publicera två nya termposter. Termerna och definitionerna finns i bilagan samt i termbanken.

Tre centrala begrepp

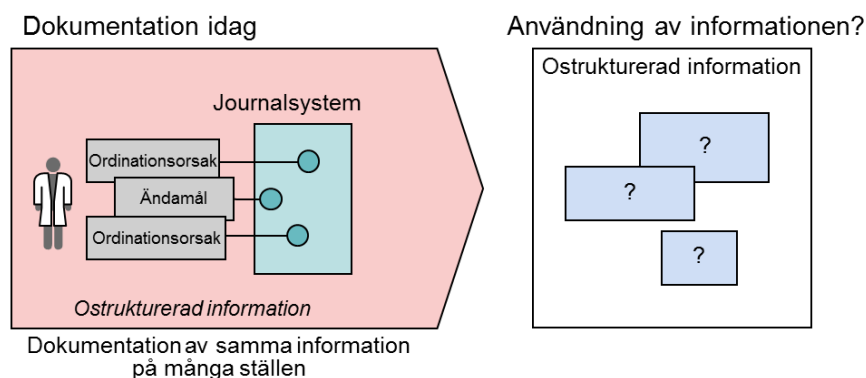
De tre mest centrala begreppen för uppdraget är indikation, ordinationsorsak och behandlingsändamål. I terminologiarbetet fick därför dessa begrepp högst prioritet när det gäller att tydligt beskriva och särskilja dem.

- En indikation är en omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd.
 - Exempel: En behandling med betablockerare har indikationerna *förebyggande av migrän* och *hypertoni*.
- Ordinationsorsaken är den indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination.
 - Exempel: I samband med en ordination av behandling med betablockerare till en viss patient anger ordinatören *hypertoni* som ordinationsorsak.
- Behandlingsändamålet är avsikten med den ordinerade behandlingen så som ordinatören formulerat den med patienten som mottagare.
 - Exempel: I samband med ordinationen av behandling med betablockerare till patienten med hypertoni väljer ordinatören att ange *mot förhöjt blodtryck* som behandlingsändamål, vilket är det som skrivs ut på receptet och läkemedelsförpackningens etikett.

Kodsystemets innehåll

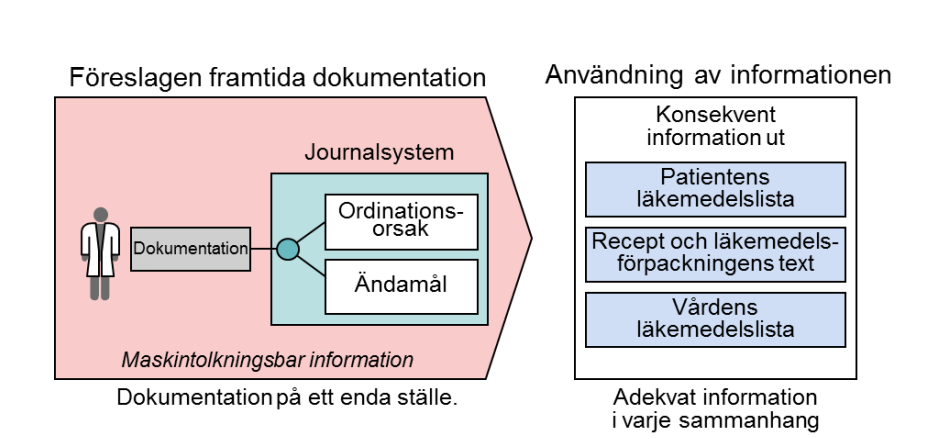
Ordinationsorsaker

Uppgiften om ordinationsorsak är det som en ordinator anger som skäl för ordinationen, till exempel en diagnos eller ett tillstånd. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården är läkare och andra ordinatorer ålagda att dokumentera orsaken till en behandling, däribland insättning av läkemedel, i patientjournalen [8]. I dagsläget finns beskrivningen av skälet till att en viss behandling ordinerats som en löpande text i journalen, ofta på flera ställen, eftersom det saknas ett system för mer strukturerade noteringar (se figur 1). Uppgifterna är i många fall svåra att hitta och svåra att tolka för kollegor. Även de uppgifter om läkemedelsbehandlingens ändamål som ska stå på receptet och läkemedelsförpackningen måste ordinatören i dag dokumentera i fritext, eftersom det inte finns någon koppling mellan ordinationsorsak och ändamål.



Figur 1. Dokumentation av ordinationsorsak och behandlingsändamål idag

Den nationella källa för ordinationsorsak som Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla utgår inte från fritexter utan bygger på ett strukturerat kodsysteem med termer och koder som ska användas i ordinationsprocessen. När det finns en struktur och tydliga begrepp (med bakomliggande koder) för angivande av ordinationsorsak ökar förutsättningarna för att dessa uppgifter på ett mer överskådligt sätt ska kunna redovisas i patientjournaler. Det blir också lättare att ta fram förslag på ändamålstexter till läkemedelsförpackningen, förbättra informationen i läkemedelslistor och på ett effektivare sätt generera läkemedelsberättelser. Användningen av kodsystemet kan därmed bidra stort till ökad patientsäkerhet och samtidigt minska läkarnas administrativa belastning, förutsatt att det är enkelt att ange ordinationsorsak på strukturerat sätt. Detta illustreras i figur 2.



Figur 2. Förenklad dokumentation av ordinationsorsak och behandlingsändamål

Kodsystemet gör det även möjligt för andra nationella tjänster, såsom Journal på nätet och Personligt konto för hälsoinformation, att göra informationen om ordinationsorsak tillgänglig för patienten, som i sin tur kan förmedla den vidare till dem som han eller hon vill.

Arbetsprocessen med att formulera ordinationsorsaker

Eftersom uppdraget i detta skede är avgränsat till läkemedelsbehandlingar, har det varit naturligt att vid formuleringen av ordinationsorsakerna utgå från de indikationstexter som ingår i de produktresuméer som Läkemedelsverket godkänner för läkemedelsprodukter. Arbetet har utförts av personer med klinisk kompetens som har god kännedom om den ytterligare information som ingår i produktresumén, utöver det som ryms i indikationstexten. I bilagan beskrivs de principer som har legat till grund för omvandlingen av godkänd indikationstext till ordinationsorsak.

Processen för att ta fram ordinationsorsaker och ändamålstexter har involverat olika steg av analys, granskning och förankring. Under arbetet har processen i grova drag sett ut så här, för varje enskild läkemedelsprodukt:

1. Godkänd indikationstext (godkänd produktresumé) har hämtats.
2. Delmängder ur indikationstexten har brutits ut.
3. Validering har gjorts mot närliggande ATC-grupper som kan innehålla samma eller angränsande ordinationsorsaker.
4. Ordnationsorsaker har formulerats, baserade på godkända indikationer och språkliga riktlinjer.
5. Ordnationsorsakerna har kopplats till Snomed CT (begrepps-id och logisk definition).
6. Ändamålstexter har formulerats med koppling till kombinationen läkemedelsprodukt och ordinationsorsak.
7. Experter har kvalitetsgranskat framtagna förslag på ordinationsorsaker och ändamålstexter.
8. Viss revidering har gjorts utifrån experternas synpunkter och förslag.

Figur 3 visar exempel på hur godkända indikationer har omvandlats till ordinationsorsak och ändamålstext. Vissa ordinationsorsaker har redan nu ett unikt Snomed CT-begrepp. Andra ordinationsorsaker saknar än så länge en sådan kod eftersom det behöver läggas till ett nytt begrepp i Snomed CT som motsvarar ordinationsorsaken. Dessa har dock tillsvidare försetts med en logisk definition som fungerar som grund för den modellering i Snomed CT som kommer att göras. En utförlig beskrivning av processen finns i bilagan.

Godkänd indikation	Ordningsorsak	Snomed CT	Ändamål
Pityriasis versicolor	Pityriasis versicolor	56454009 pityriasis versicolor	Mot svampinfektion i huden
Primära immunbristsyndrom hos vuxna och barn som: medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi, vanlig variabel immundefekt (CVID), svåra kombinerade immundefekter, IgG subklassbrist med upprepade infektioner	Primär immunbristsjukdom	58606001 primär immunbristsjukdom	Mot nedsatt immunförsvar
Genital herpes hos vuxna med normalt immunförsvar	Genital herpes simplex	33839006 genital herpes simplex	Mot infektion
Profylaktisk behandling av patienter med recidiverande idiopatisk njurstenssjukdom	Förebyggande behandling av recidiverande njursten	4169443000 förebyggande åtgärd : (363702006 har fokus (= njurstenssjukdom :263502005 kliniskt förlopp =255318003 recidiverande förlopp)	Förebygger njursten

Figur 3. Exempel på hur godkända indikationer har omvandlats till ordinationsorsak och ändamålstext

Totalt har ordinationsorsaker tagits fram för ungefär hälften av alla läkemedelsprodukter som marknadsförs i Sverige. Dessa läkemedelsprodukter motsvarar ungefär halva volymen av antalet gjorda förskrivningar [9].

Totalt innehåller kodsystemet för de tre ATC-grupperna 490 ordinationsorsaker. I knappt 60 procent av fallen har befintliga Snomed CT-begrepp kunnat användas för att koppla ordinationsorsaken till Snomed CT. I resterande fall kommer nya begrepp att läggas till i den svenska versionen av Snomed CT.

Tabell 2. Ordinationsorsaker per ATC-grupp fördelade utifrån om existerande Snomed CT-begrepp kan användas utan förändring respektive utifrån om nya Snomed CT-begrepp måste skapas

	ATC C	ATC J	ATC N	Totalt
Befintliga Snomed CT-begrepp kan användas	64	121	104	289
Nya Snomed CT-begrepp måste skapas	60	81	60	201
Totalt antal ordinationsorsaker	124	202	164	490

Kodsystemet ska kunna användas både inom primärvården och inom den specialiserade vården. Vårdnivåernas behov av detaljeringsgrad skiljer sig dock åt. Det har därför gjorts en ansats i projektet att dela in ordinationsorsakerna i kliniskt avgränsade områden, så kallade terapiområden, exempelvis *hypertoni*, *depression* eller *nedre luftvägsinfektion*. En övergripande ordinationsorsak har tagits fram per terapiområde, men vid en slutbedömning har det blivit tydligt att de övergripande ordinationsorsakerna behöver vidareutvecklas innan de kan ingå i kodsystemet.

Kodsystemet som stöd i dokumentationsprocessen

Kodsystemet är i sin nuvarande form utformat för att stödja en ordinationsprocess som utgår från att ordinatören först väljer ett läkemedel och därefter dokumenterar en eller flera ordinationsorsaker och ändamålstexter för den givna läkemedelsordinationen. Kodsystemet innehåller kopplingar mellan läkemedel och ordinationsorsaker för att ordinatören ska presenteras för ett urval ordinationsorsaker utifrån det läkemedel som han eller hon har valt, för att underlätta i dokumentationsprocessen. Kodsystemet är konstruerat så att det även är möjligt att välja ordinationsorsak fritt ur hela lexikonet med ordinationsorsaker.

Både i ordinationsutredningen [2] och i diskussioner med kommande användare under projektiden har det kommit fram önskemål om att kodsystemet ska fungera som utgångspunkt för ett beslutsstöd för ordinationer. Det förutsätter en "omvänd turordning" i användningen av kodsystemet, där ordinationsorsaken anges först och ordinatören därefter får förslag på behandlingar. Om en sådan användning av kodsystemet ska vara möjlig, måste det utredas vilken övrig information som behöver tillgängliggöras och integreras i kunskapsstödet för att kraven på en bättre och säkrare ordinationsprocess ska kunna uppfyllas.

Koppling till substanser

Regeringsuppdraget anger specifikt att kodsystemet ska utgå från substanser och indikationer och därför baseras på Nationellt substansregister för läkemedel (NSL) som Läkemedelsverket har tagit fram. Det är ett rimligt antagande att detta underlättar anpassningen av kodsystemet för ordinationsorsaker vid ett eventuellt framtida införande av generisk förskrivning.

Socialstyrelsen har utrett hur en koppling till substanser kan realiseras och har sett att det finns problem med att skapa ordinationsorsaker på substans-

nivå, eftersom läkemedelsprodukter med samma substans, beredningsform och styrka kan ha varierande formuleringar i de godkända indikations-texterna.

Inom ramen för ett så kallat utbytbarhetssystem har Läkemedelsverket skapat utbytbarhetsgrupper där läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka, och som bedöms vara bioekvivalenta, ingår i en och samma grupp. Detta innebär att en produkt inom gruppen får bytas ut mot en annan produkt inom samma grupp vid expediering på apotek även om de kan ha skilda godkända indikationer enligt den fastställda produktresumén.

Socialstyrelsen har också studerat förslagen i Läkemedelsverkets rapport *Generisk förskrivning – hur kan det möjliggöras* och konstaterar att Läkemedelsverket ”förordar ett system för generisk förskrivning där den befintliga utbytbarhetslistan utnyttjas så långt det är möjligt” (Läkemedelsverket 2012, s. 16) [10].

Socialstyrelsen bedömer det därför som logiskt att motsvarande resonemang bör gälla även för ordinationsorsaker, det vill säga vid en sökning bland läkemedelsprodukter inom en utbytbarhetsgrupp exponeras ordinationen för samtliga ordinationsorsaker som förekommer inom gruppen.

Kodsystemet för ordinationsorsak kommer dock alltid att kunna härledas till specifika substanser i NSL eftersom NSL-id lagras i kodsystemet. Detta är en fördel vid internationellt samarbete eftersom NSL innehåller internationella identifierare för substanser.

Koder från Snomed CT

Uppdraget föreskriver att det internationella begreppssystemet Snomed CT ska användas i den nationella källan för ordinationsorsak. Beslutet att välja Snomed CT som grund för kodsystemet har diskuterats under arbetets gång, och en längre motivering till detta finns i bilagan. Att Snomed CT ska användas innebär givetvis inte att användaren ska exponeras för själva Snomed CT-koderna i användargränssnittet på skärmen. Kopplingen till Snomed CT syftar till att informationen ska kunna överföras och tolkas med bibåhellen betydelse i olika it-system inom vården och omsorgen.

Parallellt med att ordinationsorsaker formuleras utifrån godkända indikationer får de också varsin unik Snomed CT-kod (begrepps-id). Bakom varje begrepps-id i Snomed CT ligger en logisk definition av begreppet. Den logiska definitionen visar begreppets plats i det hierarkiska begreppssystemet (begreppet har ett eller flera överordnade begrepp) och vilka relationer som finns till andra begrepp i systemet. Utifrån denna information är det möjligt att analysera Snomed CT-kodad data utifrån olika perspektiv.

Behandlingsändamål

Läkemedelsverket kräver i sina föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit att ändamålet med behandlingen ska anges på receptet och på läkemedelsförpackningens etikett [11]. Behandlingsändamålet ska enligt 3 kap. 3 § i föreskrifterna beskriva avsikten med behandlingen på ett sätt som gör att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt [11]. Det blir då lättare för patienten att hålla

reda på sina läkemedel, till exempel när apotek byter ut produkter så att namn och utseende förändras men innehållet är detsamma. Informationskvaliteten i de läkemedelslistor som många patienter har hemma kan förbättras när ändamålstexterna finns där, kopplade till patientens läkemedel.

Uppgiften om behandlingsändamål är också en del av underlaget för den farmakologiska bedömning av förskrivningen som farmaceuten ska göra vid expedieringen ”avseende främst risker för interaktioner, överdoseringar samt rimlighetsbedömningar av kombinationer m.m. av läkemedel” (LVFS 2009:13, definitionen av *färdigställande*) och den ”individuellt anpassad information” som farmaceuten ska ge för att ”förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt” (LVFS 2009:13 5 kap 21 §) [11].

Socialstyrelsen har tagit del av 500 utskrivna ändamålstexter kopplade till avidentifierade läkemedelsförskrivningar från Apotekens Service AB:s register, och konstaterar att det finns svagheter i hur ordinatörer formulerar behandlingsändamålet. Texterna ger signaler om att det behövs en standardisering och kvalitetssäkring av hur denna information ska utformas.

Socialstyrelsen har inom projektet tagit fram förformulerade ändamålstexter som är kopplade till varje kombination av ordinationsorsak och läkemedelsprodukt. Det gör det möjligt för ordinatören att ange ordinationsorsak och behandlingsändamål i ett enda moment. I det regelverk som Socialstyrelsen förslår ska tas fram för tillämpning av kodsystemet (se avsnittet *Rekommendationer och krav kring användning*) rekommenderar Socialstyrelsen att det förutom den förvalda ändamålstexten också ska finnas möjlighet att ange ändamålet i fritext eller att ange alternativet ”Enligt särskild ordination”. Det sistnämnda kan till exempel bli aktuellt när det finns behov av att informationen är helt integritetsskyddad.

Ändamålstexterna har utformats så att de ska vara tillräckligt begripliga och informativa för att patienten ska kunna skilja på läkemedel som liknar varandra. Samtidigt ska informationen inte oroa i onödan, texterna behöver vara kortfattade och integritetskänslig information behöver skrivas i mer allmänna ordalag. För mer detaljerad information om hur ändamålstexterna tagits fram, se bilaga.

Kodsystemets struktur

Kodsystemet består av en databas som innehåller läkemedel, ordinationsorsaker och ändamålstexter. Databasen innehåller kopplingar till både läkemedelsprodukter och substanser (via utbytbarhetsgrupper). Kodsystemet har en öppen struktur, vilket innebär att det kan kompletteras med exempelvis andra ordinationsorsaker och kopplingar till icke-farmakologiska ordinationer. I kodsystemet ingår endast koder från etablerade kodverk, till exempel NPL-id (läkemedelsproduktens unika id), ATC-koder och Snomed CT-koder, som medger interoperabilitet med ”omgivande system” som Apotekens Service AB:s varuregister VARA, NOD, NSL och Svensk informationsdatabas för läkemedel (SIL). Kodsystemet är inte låst till användning i Pascal och NOD, utan kan användas av andra aktörer, till exempel journalsystemsleverantörer eller leverantörer av beslutsstöds-system.

Databasens innehåll

Databasen innehåller uppgifter om ordinationsorsaker, och deras koppling till läkemedelsprodukter och substanser. De uppgifter som kommer att lagras i kodsystemet är följande:

- NPL-id (det vill säga läkemedelsproduktens unika id)
- Substans-id (NSL-id) (ett eller flera per NPL-id)
- Ordinationsorsak, text (en eller flera per NPL-id)
- Ordinationsorsak, Snomed-CT-kod (en per ordinationsorsak, oavsett koppling till NPL-id)
- Ordinationsorsak, Snomed-CT-definition (en per ordinationsorsak, oavsett koppling till NPL-id)
- Behandlingsändamål, text (en eller flera per kombination NPL-id + ordinationsorsak)
- Behandlingsändamål, id (ett per behandlingsändamål, oavsett koppling till NPL-id)
- Källa till kopplingen mellan NPL-id och ordinationsorsak (godkänd indikation, nationell riktlinje, etc.) (en eller flera per koppling).

Vidare kommer uppgift om kodsystemets version och OID (Object Identifier) att lagras. Ovanstående är ett minimum av uppgifter som behövs för att kunna distribuera information som kan användas tillsammans med andra system. Genom NPL-id finns det en koppling till de produktregister som används i olika sammanhang (Nationellt produktregister för läkemedel (NPL), VARA, SIL) och genom substans-id (NSL-id) finns det en koppling mot det nationella substansregistret för läkemedel, NSL.

NPL-id medger också en teknisk möjlighet för TLV att relatera förmånsregler till informationen i kodsystemet. Sådan information kan relatera till en specifik ordinationsorsak, oavsett vilka produkter den är knuten till. Informationen kan också avse begränsningar för en viss kombination av ordinationsorsak och läkemedel där vissa specifika kriterier måste vara uppfyllda för att läkemedlet ska få förskrivas med förmån eller högkostnads-skydd.

Av rent praktiska skäl kan det vara lämpligt att, i distributionen av kodsystemet, inkludera även ytterligare information. Det handlar då framför allt om namn, beredningsform, styrka samt ATC-klassificering för att kunna läsa och tolka kodsystemet fristående, utan kopplingar till andra databaser.

Kodsystemets koppling till andra informationskällor

Centralt för den databas som lagrar kodsystemet för ordinationsorsaker är dess koppling till andra informationskällor, både under utvecklingen och i den kommande förvaltningen. I användningen hämtas till exempel information från andra informationskällor, som VARA och NSL. Informationen som hämtas eller anropas omfattar bland annat uppgifter om

- läkemedelsprodukter och indikationstexter
- substanser

- Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper.

För att förbereda för användningen av ordinationsorsaksdatabasen har Socialstyrelsen gjort en kartläggning av hur den hänger samman med och hämtar uppgifter från andra informationskällor. Kartläggningen beskrivs i bilagan, i form av en datamodell.

Drift, förvaltning och vidareutveckling

I regeringsuppdraget ingår det att föreslå hur den nationella källan för ordinationsorsak kan och bör införas i hälso- och sjukvården. För att det ska vara möjligt att införa kodsystemet måste det ha en adekvat förvaltning ur två perspektiv.

- En innehållsmässig förvaltning som säkerställer att innehållet hela tiden är aktuellt och korrekt.
- En teknisk förvaltning som säkerställer databasens drift och dess distribution.

Socialstyrelsen föreslår att det övergripande ansvaret för kodsystemets innehåll läggs på Socialstyrelsen. Socialstyrelsen bör ansvara för att andra myndigheter och intressenter bjuds in att delta i arbetet med att utveckla och förvalta kodsystemet.

Socialstyrelsen föreslår att ansvaret för den tekniska förvaltningen placeras hos den framtida Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (tidigare Apotekens Service AB), som bildas den 1 januari 2014. Detta är i linje med uppgiften att ansvara för samhällsviktiga infrastrukturtjänster inom hälso- och sjukvården. Apotekens Service AB instämmer efter samråd med Socialstyrelsen i förslaget att den nya myndigheten är en lämplig placering för den tekniska förvaltningen av databasen enligt de förslag som redovisas i rapporten. Apotekens Service AB betonar dock att de inte själva förfogar över beslutet i frågan eftersom organisationens framtid för närvarande utreds av en organisationskommitté. Organisationskommittén är informerad om utredningens förslag.

Förvaltning av kodsystemets innehåll

Att förvalta kodsystemets innehåll omfattar följande moment:

- lägga till ordinationsorsaker och ändamålstexter och koppla dessa till nya produkter på marknaden (samt även sådana som inte kan härledas från godkända indikationer, se avsnittet *Vidareutveckling av kodsystemets innehåll*)
- ändra ordinationsorsaker och ändamålstexter för produkter som fått sina godkända indikationer ändrade genom beslut av Läkemedelsverket eller European Medicines Agency (EMA)
- ta bort kopplingen mellan produkt och ordinationsorsak för produkter som fått en inskränkning av godkända indikationer (alternativt ändra källa till ordinationsorsaken, om det finns en annan källa än godkänd indikation som styrker att ordinationsorsaken bör finnas kvar i kodsystemet)

- underhålla kopplingar mellan läkemedel, substansgrupper och respektive ordinationsorsak
- föreslå nya eller ändrade termer i Snomed CT när det behövs.

Förvaltningen av innehållet behöver övervägas på nytt om kodsystemet ska vidareutvecklas till att även täcka icke-farmakologiska behandlingar.

Koppling till Snomed CT

Socialstyrelsen vill framhålla att förvaltningen av kodsystemet är beroende av den organisation som just nu byggs upp för att förvalta den svenska versionen av Snomed CT. Med tanke på att läkemedelsområdet är så pass föränderligt (årligen godkänns ca 1000 nya produkter och indikationsändringar) är det troligt att kodsystemet kommer att behöva en snabbare releaseprocess än den svenska versionen av Snomed CT, när kodsystemet införts i vården. Att uppdateringsfrekvensen skiljer sig mellan kodsystemet för ordinationsorsak och dess ”moderkodsystem” innebär att rutinerna för uppdatering måste klargöras och beskrivas tydligt. De verktyg som förvaltningsorganisationen för Snomed CT använder för att underhålla och uppdatera hela begreppssystemet behöver dessutom vidareutvecklas för att kunna hantera en snabbare releaseprocess av de Snomed CT-koder som ingår i kodsystemet för ordinationsorsak, om så är nödvändigt.

Eftersom kodsystemet innehåller Snomed CT-koder krävs det också att användaren av kodsystemet har licens till Snomed CT. Socialstyrelsens rekommendation är att varje landsting och kommun har en organisationsövergripande licens, och att även utvecklare och leverantörer av informationssystem (inklusive Inera AB för Pascal ordinationsverktyg) har licens. Licensen är gratis och tillhandahålls av Socialstyrelsen. Eftersom användningen av kodsystemet rimligtvis kommer att leda till ökat tryck på förvaltningen av Snomed CT och administration av licenser är det viktigt att resurser tillförs till förvaltningsorganisationen för Snomed CT.

Vidareutveckling av kodsystemets innehåll

Det kodsystem som tagits fram under projektiden är avgränsat till läkemedelsbehandlingar inom godkända indikationer för ATC-grupp C, J och N. Att analysera användarnas val av fritextangivelser utanför de valbara formuleringarna av ordinationsorsaker skulle kunna ge viktig information om nödvändiga justeringar för att ordinationsorsakerna så långt som möjligt ska motsvara beskrivningen av den kliniska användningen.

Framtida vidareutveckling av kodsystemet kan innebära att det utökas med följande information som gör en bredare användning möjlig:

- ordination av farmakologisk behandling som inte kan härledas till godkänd indikation, men som bygger på evidensbaserad kunskap
- ordination av icke-farmakologisk behandling.

Under utvecklingen av kodsystemet har det blivit tydligt att det behöver kompletteras med kopplingar mellan läkemedel och ordinationsorsaker som

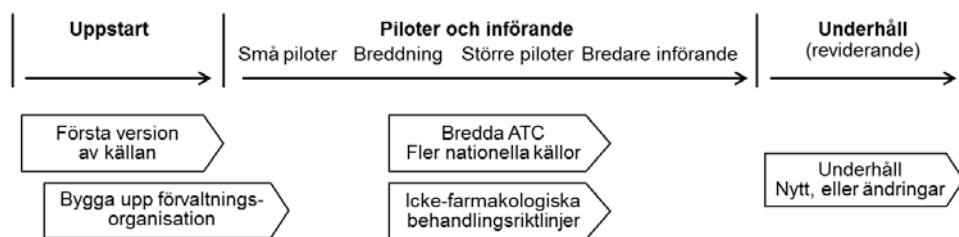
inte stöds av den godkända indikationen. Ett sådant exempel är läkemedlet Spironolakton som används för hjärtsvikt trots att den godkända indikationen inte innehåller hjärtsvikt (endast *kardiella ödem*). Enligt det vetenskapliga underlaget för Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård från 2008 [12] finns det dock gott vetenskapligt stöd för att använda läkemedlet vid svår hjärtsvikt. För att öka användbarheten av kodsystemet i vården skulle den därför behöva utökas med kopplingar till behandlingar som ligger utanför godkända indikationer, men där det finns god evidens på att behandlingen är verksam. Det ska dock alltid framgå av gränssnittet mot användaren vilka ordinationsorsaker som bygger på godkända indikationer och vilka som inte gör det.

Utifrån detta resonemang kan andra nationella kunskapskällor än indikationstexter från FASS vara aktuella för att utöka antalet ordinationsorsaker. Ett exempel är de nationella riktlinjer som Socialstyrelsen producerar. Även Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering förmedlar behandlingsrekommendationer och kunskaps-sammanställningar på nationell nivå där skälen till en behandling kan framgå, och som man därför skulle kunna extrahera som ordinationsorsak. Ett ytterligare exempel är de riktlinjer för läkemedelsbehandlingar som Läkemedelskommittéerna producerar med verktyget RekOrd och som tillgängliggörs i journalsystemen via SIL. Diskussioner om kopplingen mellan läkemedelskommittéernas rekommendationer och kodsystemet har förts, och Socialstyrelsen föreslår att en vidare utredning görs.

De olika källorna innehåller rekommendationer med förekommande evidensgrader. Vid en vidareutveckling av kodsystemet utifrån denna typ av nationella riktlinjer behöver grundkriterier tas fram för att bedöma de olika källornas rekommendationer. Vid tillägg av ordinationsorsaker från nationella kunskapskällor är det viktigt att det framgår vilken källa som kopplingen mellan ordinationsorsak och läkemedelsprodukt härrör från. Kodsystemet innehåller redan nu uppgift om källa för respektive koppling mellan läkemedelsprodukt och ordinationsorsak för att förbereda för en sådan vidareutveckling, även om alla kopplingar i den nuvarande versionen har den godkända indikationstexten som källa.

En annan möjlig framtida utveckling är att komplettera kodsystemet med ordinationsorsaker för andra typer av behandlingar än läkemedelsbehandlingar. Liksom för tillägg av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation krävs det tillgång till nationella källor för att göra denna typ av kompletteringar. Kodsystemet är utvecklat för att det ska vara möjligt att fylla på med andra typer av behandlingar, och det bör undersökas om de ordinationsorsaker som tagits fram kan användas även i kombination med andra åtgärder.

I figur 4 illustreras en möjlig framtida utveckling av kodsystemet.



Figur 4. Utveckling av kodsystemet för ordinationsorsak

Resurser och kompetenser för förvaltning och vidareutveckling av innehållet

För det löpande arbetet med att underhålla och vidareutveckla kodsystemet för ordinationsorsak gör Socialstyrelsen bedömningen att följande kompetenser behöver finnas tillgängliga:

- terminolog med erfarenhet och kunskap om Snomed CT
- klinisk kompetens
- farmaceutisk kompetens
- löpande tillgång till expertgrupper och patientföreträdare för kvalitetssäkring.

Resurser för samordning

Utöver den rent innehållsmässiga förvaltningen bedömer Socialstyrelsen att det behövs en resurs motsvarande en halvtidstjänst för att hålla ihop förvaltningen av kodsystemet administrativt.

Resurser för att färdigställa den första versionen av kodsystemet

För att ta fram ordinationsorsaker och ändamålstexter (inklusive tillhörande koppling till Snomed CT) för resterande ATC-grupper, samt för att hålla den information som skapats i projektet uppdaterad, bedömer Socialstyrelsen att den totala omfattningen av ovanstående kompetenser utgör cirka 1 000 timmars arbete för fast personal och 1 000 timmar för köpta tjänster. Därutöver krävs en engångsinsats för kvalitetssäkring av expertgrupper från Svenska Läkaresällskapet motsvarande 450 timmar. Den sammanlagda kostnaden beräknas till omkring 2,85 miljoner kronor, inklusive overheadkostnad för anställd personal.

Resurser för att vidareutveckla kodsystemets innehåll

Socialstyrelsen föreslår att myndigheten ska få i uppdrag att i samråd med företrädare för hälso- och sjukvården och specialistföreningar utreda vilka ordinationsorsaker per läkemedel som den framtagna databasen behöver kompletteras med, för att minimera risken att ordinatorer anger de ordinationsorsaker som finns kopplade till läkemedlet istället för den faktiska orsaken till behandlingen. Dessa kan till exempel komma från nationella riktlinjer och andra behandlingsrekommendationer (se avsnittet *Vidareutveckling av kodsystemets innehåll* och *Rekommendationer*). När

detta har utretts kan Socialstyrelsen redovisa en uppskattning av resurser för att vidareutveckla och löpande förvalta kodsystemet.

Kvalitetssäkring inför införande

Inför att kodsystemet ska införas i vårdssystemen behöver det kvalitetsgranskas i sin helhet. Socialstyrelsen föreslår att detta görs genom gångar av utsedda expertgrupperingar och kliniskt aktiva representanter från hälso- och sjukvården. Motsvarande kvalitetsgranskning av ändamåls-texterna bör göras av representanter från patientföreningar och eventuellt andra patientföreträdare. Vilka resurser som behövs för detta bör utredas inför införandet.

Administrationsverktyg: från innehåll till teknik

För att underhålla, vidareutveckla och distribuera kodsystemet för ordinationsorsaker behövs det verktyg där ny information kan läggas till och där förändringar och korrigeringar kan genomföras. Sammantaget betyder detta att verktyget måste vara kopplat till befintliga databaser som till exempel innehåller följande information om läkemedel:

1. NPL-id
2. namn
3. beredningsform
4. styrka
5. ATC-klassificering
6. NSL-id för aktiva beståndsdelar
7. uppgifter om läkemedlets godkända indikation
8. uppgifter om respektive läkemedels (eventuella) förekomst i en utbytbarhetsgrupp
9. Snomed-CT.

Det finns flera databaser som teoretiskt sett kan användas för att förse förvaltningsorganisationen med dessa uppgifter, däribland SIL, VARA, NPL, Läkemedelsindustriföreningens (LIF:s) FASS-databas. Några styrande utgångspunkter för valet av databaser bör vara att

- använda information som finns så nära informationsägarskapet som möjligt
- få tillgång till ny, och förändrad, information så snabbt som möjligt
- använda en etablerad källa
- säkerställa en kontinuitet för tillgången till informationen
- uppnå en närhet till den tekniska förvaltningen.

Sammantaget pekar detta på att administrationsverktyget bör utvecklas kopplat till VARA (där samtliga produkt- och utbytbarhetsuppgifter kan fås) samt att FASS-databasens tjänstegränssnitt bör utnyttjas för att få uppgifter om godkända indikationer.

Förvaltningsorganisationens första uppgift bör vara att utveckla ett administrationsverktyg. Både de som är ansvariga för innehållsförvaltningen och de som är ansvariga för den tekniska förvaltningen måste kunna använda verktyget. Verktyget bör därför utvecklas i samråd mellan innehållsförvaltning och teknisk förvaltning.

Teknisk förvaltning och distribution

I dag sker distributionen av produktinformation till hälso- och sjukvården och till apotek på olika sätt. På apotekssidan sker distributionen via Apotekens Service AB:s varuregister VARA. På vårdsidan görs den via SIL, som kombinerar informationen från VARA med ytterligare information och tillför tjänstegränssnitt för användning. Informationsflödet ser i korta drag ut som följer (beskrivningen omfattar endast de delar som är direkt berörda av detta projekt):

1. Läkemedelsverket förnyar dagligen NPL med produktinformation samt NSL med ny substansinformation.
2. Apotekens Service AB tar på daglig basis emot information från NPL, samt uppgifter om utbytbarhet, när dessa ändras.
3. Apotekens Service AB färdigställer en ny distributionsfil av VARA, som innehåller produktinformation samt uppgifter om utbytbarhet. Denna distribueras dagligen för användning av apoteken.
4. SIL tar emot VARA-informationen en gång i veckan och kompletterar med annan information (till exempel Sfinx, FASS-information, etc.) samt genomför en egen kvalitetssäkring.
5. Därefter kan hälso- och sjukvården (journalssystem), genom utvecklade tjänstegränssnitt, anropa informationen i SIL.

Som tidigare nämnts har den framtida Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (tidigare Apotekens Service AB) identifierats som lämplig placering för den tekniska förvaltningen, vilket innebär att ansvara för driften av databasen samt distributionen av informationen till användarna. Ansvaret bör även omfatta att utveckla och sköta driften av administrationsverktyget. Fördelarna med detta är:

1. Myndigheten har både verktyget och databasen internt.
2. Apotekens Service AB har i dag förvaltningsansvaret för varuregistret VARA och kan samordna distributionen av ordinationsorsaksinformation med den nuvarande distributionen av VARA till hälso- och sjukvården (via SIL).
3. Om distributionen kan samordnas på detta sätt kan kodsystemet följa samma rutiner för versionshantering som i dag gäller för VARA.

När användningen av kodsystemet ska utvidgas till att omfatta mer än farmakologisk behandling bör även andra metoder för distributionen av kodsystemet till hälso- och sjukvården utredas.

Kodsystemet i praktiken

Detta kapitel beskriver Socialstyrelsens förslag till hur kodsystemet kan införas för praktisk användning i vårdsystemen. Ett första steg har redan tagits under projektiden inom det delprojekt som Center för eHälsa i samverkan, CeHis, har utfört på Socialstyrelsens uppdrag. I nästa steg föreslår Socialstyrelsen ett stegvis införande i nära samverkan med kommande användare.

Ordinationsorsak i NOD och Pascal

Målet med CeHis delprojekt har varit att

- förbereda för möjligheten att lagra den strukturerade informationen om ordinationsorsak i Nationell ordinationsdatabas, NOD:s, databasstruktur
- förbereda Pascal ordinationsverktyg för möjligheten att registrera strukturerad information om ordinationsorsaker med tillhörande ändamålstexter.

Strukturerad lagring av ordinationsorsak i NOD

Målet med den samlade läkemedelslistan i NOD är att skapa en enda lista över vilka läkemedel en patient använder. I dag är denna information spridd över olika listor – lokala ordinationslistor i de olika vårdsystemen, patientens ”Mina sparade recept” för aktuella e-recept på öppenvårdsapotek och Läkemedelsförteckningen för uthämtade recept. Att ge såväl ordinatorer som patienten själv en bättre överblick över patientens läkemedel är viktigt för att skapa en bättre och säkrare ordinationsprocess, vilket är ett av den nationella läkemedelsstrategins insatsområden. Med en samlad läkemedelslista är det till exempel lättare för ordinatören att veta om ett nytt läkemedel är lämpligt för patienten eller om det blir en olämplig kombination med de läkemedel patienten redan tar. Om ordinatören dessutom känner till varför patienten ordinerats ett visst läkemedel av en annan ordinator, kan han eller hon lättare ta ställning till om doseringen behöver justeras eller om läkemedelsbehandlingen till och med behöver sättas ut.

Detta är bakgrunden till önskan att uppgiften om ordinationsorsak ska finnas med i den samlade läkemedelslistan i NOD. Med det nya kodsystemet får ordinatören också ett verktyg för snabb och strukturerad dokumentation av ordinationsorsak. Ordinationsorsaken ska redan i dag alltid dokumenteras i patientjournalen i samband med läkemedelsordination (SOSFS 2008: 14, 3 kap., 6 §), men i den mån detta krav uppfylls, är dokumentationen inte alltid strukturerad och lätt att återfinna i journaltexten vid behov.

NOD:s struktur har därför anpassats för att kunna lagra strukturerad information om ordinationsorsak enligt kodsystemet. Detta innebär att de

tekniska gränssnitten för kommunikation med NOD (det vill säga informationsöverföring till och från) också har anpassats till kodsystemet. Eftersom kodsystemet inte kommer att vara färdigt när Pascals pilot för NOD påbörjas, kommer användaren av Pascal inte att märka så mycket av att en anpassning till kodsystemet har gjorts.

I bilagan beskrivs både

1. vilken information som kommer att kunna överföras och lagras och hur detta ska göras i praktiken *med kodsystemet* på plats, och
2. hur första versionen av Pascal (samt andra vårdssystem som integrerar med NOD innan kodsystemet finns på plats) kommer att använda de utökade tjänsterna *utan att använda* kodsystemet.

NOD:s databasstruktur och tjänstekontrakt (det vill säga beskrivningen av ”trafiken” till och från NOD) beräknas vara klara för test i november 2013. Se bilaga för detaljer.

Åtkomst till uppgiften om ordinationsorsak i NOD

Uppgiften om ordinationsorsak är en journaluppgift som vårdgivare får dela inom ramen för patientdatalagens bestämmelser om en sammanhållen journalföring. Åtkomsten till informationen i den samlade läkemedelslistan ska styras av samma behörighetskrav som tillgången till annan information i vårdssystem som tillämpar sammanhållen journalföring. För att få ta del av uppgifter som upprättats eller införts i den sammanhållna journalföringen måste hälso- och sjukvårdspersonalen ha en aktuell patientrelation med patienten. För att komma åt läkemedelslistan i NOD måste personalen också ha patientens samtycke att få åtkomst till information inom sammanhållen journalföring.

Uppgiften om ordinationsorsak får dock inte tillgängliggöras för apotekspersonal vid expediering av recept. Apotekspersonal får i stället tillgång till uppgiften om behandlingsändamålet. För närmare beskrivning av skillnaden mellan *ordinationsorsak* och *behandlingsändamål*, se avsnittet *Kodsystemets innehåll*.

Patienter som inte vill att deras information ska finnas med i sammanhållen journalföring har rätt att spärra informationen så att den inte är tillgänglig för vårdpersonal utanför aktuell vårdgivare eller vårdenhet. Det gäller även informationen i den samlade läkemedelslistan.

Prototyp av Pascal

En prototyp har utvecklats i Pascal ordinationsverktygs demonstrationsmiljö, som ska ge känslan av en möjlig användning av kodsystemet i Pascals användargränssnitt. Prototypen har utarbetats genom skisser, och är baserad på Socialstyrelsens arbete med kodsystemets utformning. Prototypen har diskuterats i detalj med Pascals referensgrupp. Därefter har en körbar prototyp utvecklats i Pascals demonstrationsmiljö. Den körbara prototypen använder en ”dummy-version” av kodsystemet (som till exempel bara innehåller texterna för ordinationsorsak, inte Snomed CT-koderna, och som inte är färdiggranskade av Socialstyrelsens experter).

Prototypen har utvecklats efter användarnas synpunkter på skisserna. Användarna ser överlag positivt på kodsystemet och dess nytta i ordinationssammanhang, men understryker att den upplevda användarnytan vid själva ordinationstillfället är den faktor som är av största vikt för en lyckad praktisk realisering av kodsystemet. Prototypens funktionalitet behöver därför nogga testas och vidareutvecklas i ett nästa steg efter projekttiden, för att underlätta ett gott mottagande av kodsystemet i hälso- och sjukvården. Sådana tester och förankring ligger dock utanför projekttiden, men Socialstyrelsen rekommenderar, av ovanstående skäl, starkt att den vidare utvecklingen bedrivs i nära samverkan med användarna (se avsnittet *Från prototyp till skarp användning*).

Som en del i arbetet med prototypen har delprojektet samlat in och sammanställt användarnas synpunkter, kommentarer, kritik, förslag och andra reaktioner på kodsystemets praktiska användning. Denna sammanställning har levererats direkt till Socialstyrelsen som ett underlag för vidare planering för skarp användning av kodsystemet efter projektets slut.

Från prototyp till skarp användning

NOD kommer att vara tekniskt anpassat till kodsystemet redan i den version som driftsätts i december 2013. Det gör att alla vårdssystem, inklusive Pascal, som integrerar mot NOD och därmed använder NOD:s tjänstegränssnitt också kommer att vara tekniskt anpassade till kodsystemet. När i tiden kodsystemet kommer att kunna användas fullt ut i Pascal eller något annat vårdssystem är dock beroende av en rad faktorer:

- när kodsystemet bedöms vara färdigt för användning
- när drift och förvaltning av kodsystemet etableras, inklusive rutiner för distribution, versionshantering
- utfallet av en utvärdering av Pascal-prototypen
- tiden det tar att bygga om funktionaliteten från ”dummy” till verkliga tjänster och logik mot det färdiga kodsystemet
- hur respektive vårdsystems tidplan för integration med NOD ser ut
- tiden för tester och godkännande av funktionaliteten i vårdsystemet och av informationsöverföringen mot NOD.

En utvärdering av Pascal-prototypen i nära samverkan med användare, samt en pilot i skarp drift, bör genomföras som vägledning för hur kodsystemet kan användas också i de övriga vårdsystemen.

Den organisation som utses till ansvarig för innehållsförvaltningen behöver göra en bedömning av vilka tillägg som behövs för att kodsystemet ska bedömas färdigt för användning. I rapporten har tidigare nämnts att kodsystemet behöver kvalitetsgranskas i sin helhet inför ett införande i vårdsystemen (se avsnittet *Kvalitetssäkring inför införande*). Frågor som behöver diskuteras är till exempel:

- Kan en användning påbörjas i begränsad omfattning med endast de tre ATC-grupper som täckts under projekttiden, eller måste alla ATC-grupper finnas med?

- Måste kodsystelet dessutom kompletteras med ordinationsorsaker och kopplingar som härletts från vanligt förekommande icke godkända indikationer för att fungera i praktisk användning?

Kostnaderna för övergång från prototyp till skarp användning beräknas vara mellan 3 och 4 miljoner kronor beroende på storleken av piloten. Till detta arbete krävs förutom projektledning även tekniska experter, både system- och verksamhetsarkitekter och utvecklare, för fortsatt utveckling och anpassning av databasstruktur och tjänstekontrakt för kommunikation. Vidare behövs interaktionsdesigner och användargränssnittsdesigner.

Det blir varje vårdgivares ansvar att införa kodsystelet i skarp drift. Det bör dock övervägas om viss funktionalitet bör utvecklas centralt och distribueras tillsammans med kodsystelet (på samma sätt som källor och funktionalitet mot källorna distribueras via SIL). Sannolikt skulle ett sådant angreppssätt sänka den sammanlagda utvecklingskostnaden för alla vårdsystem, eftersom det gör att varje system då inte skulle behöva utveckla samma funktionalitet parallellt och eftersom framtida ändringar och förbättringar skulle kunna spridas snabbare till användarna. De centrala förvaltningskostnaderna som ett sådant angreppssätt medför får dock inte glömmas bort. Dessa bör beräknas som en årlig kostnad av ungefär hälften av de initiala utvecklingskostnaderna för de utvecklade tjänsterna.

Strategi för införande

Socialstyrelsens bedömning är att ett införande av kodsystelet för ordinationsorsak bör ske stegvis med begränsade piloter både när det gäller funktion och deltagare, samt fortlöpande inhämtning av erfarenheter innan nästa steg. Eftersom NOD kommer vara anpassat för att lagra ordinationsorsaker finns det möjlighet för enskilda vårdsystem att utföra piloter för att utveckla och utvärdera funktionerna. Socialstyrelsen saknar dock möjlighet att i detalj styra hur och när vårdsystemen inför kodsystelet. Socialstyrelsen har bedömt det som viktigt att förvaltningsorganisationen som ansvarar för kodsystelets innehåll ställer upp krav för användningen av det, se avsittet *Rekommendationer och krav kring användning*.

Socialstyrelsen vill också understryka att användarmedverkan är central vid varje utveckling av it-stöd, och att de erfarenheter som samlas in måste föras in i nya förbättrade versioner av de olika lösningarna fortlöpande. Socialstyrelsen har, genom Swedish Medtech, bjudit in till ett seminarium för att presentera och diskutera den tilltänkta användningen av kodsystelet.

Det ska vara lätt att göra rätt

Att ange ordinationsorsak och behandlingsändamål ska vara enkelt, säkert och tidseffektivt. Olika sätt att presentera ordinationsorsaker i vårdsystemens gränssnitt bör testas och valideras. Det centrala är att det verkligen är de faktiska orsakerna till ordinationen som dokumenteras, oavsett om det rör sig om en ordinationsorsak som i kodsystelet är kopplad till läkemedlet eller inte. Annars förverkligas inte det övergripande syftet

med uppdraget – att uppfylla patientens och vårdens behov av en ändamålsenlig dokumentation för en effektiv och säker vård.

Redan den första versionen av kodsystemet som införs i skarp drift i vårdsystemen ska kunna tillföra nytta för användaren och bidra till förbättrad funktionalitet vid ordination. Det är viktigt att motivera införandets första steg både genom att visa på de initiala möjligheterna (till exempel i prototypen av Pascal) och genom att visa på utvecklings- och förbättringsmöjligheter (till exempel genom att beskriva hur den första versionen av kodsystemet kan byggas ut för att möjliggöra utökad funktionalitet).

Kodsystemet byggs med en öppen struktur som på sikt har andra möjligheter för användarna än vad som kommer att kunna åstadkommas i en första fas. Kodsystemets begränsningar i den första versionen och dess utvecklingsmöjligheter i framtiden har berörts på flera ställen i denna rapport. I tabell 3 finns en övergripande jämförelse över första versionen av kodsystemet och ett framtida vidareutvecklat kodsystem.

Tabell 3. Jämförelse av första versionen av kodsystemet och framtida vidareutvecklat kodsystem

Första versionen av kodsystemet	Fullständig version av kodsystemet
Tre ATC-grupper	Alla ATC-grupper
Godkända indikationer	Även andra indikationer
Läkemedelsbehandlingar	Även andra typer av behandlingar
Exakta formuleringar krävs för fritextsökning	Även synonymer och "felstavningar" ger träff

Den första versionen av kodsystemet kommer att åstadkomma följande nytta:

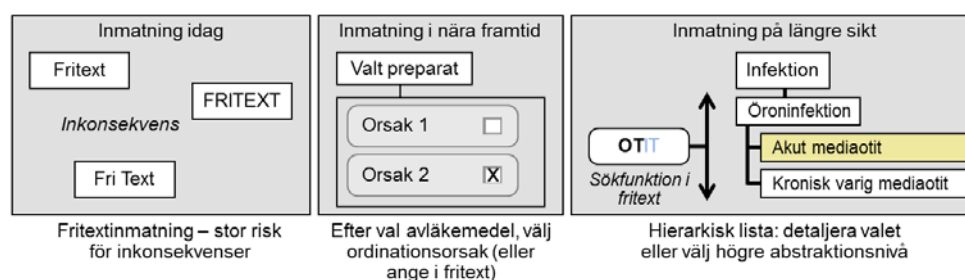
- Ordinatören får på ett enkelt sätt tillgång till tydlig och strukturerad information om tidigare ordinationers ordinationsorsak.
- Ordinatören får möjlighet att på ett enkelt sätt dokumentera ordinationsorsak enligt befintlig dokumentationsprocess för ordinationer.
- Ordinatören får stöd att dokumentera i ordinationsprocessen genom förformulerade förslag till ändamålstexter.
- Det blir möjligt att bygga en enkel funktion för att sortera ordinationsinformation efter ordinationsorsak.

Ett mer komplett kodsystem som täcker även andra typer av behandlingar, som för läkemedel inte är begränsat till godkända indikationer och som är utökat med synonymer för de rekommenderade termerna för ordinationsorsakerna, gör en ytterligare och mer flexibel funktionalitet möjlig:

- användning av kodsystemet som grund i ett beslutsstöd där ordinationsorsaken kan tjänstgöra som sökord

- möjlighet att bygga funktionalitet som inte utgår från fasta listor över ordinationsorsakerna utan tillåter användaren att börja med sitt eget ordval i fritext (se exempel på sökfunktion på icd.nu [13])
- möjlighet att skapa listor över de vanligaste ordinationsorsakerna baserade på statistisk analys av användning av ordinationsorsaker för respektive läkemedel eller substans när kodssystemet varit i bruk under en period, och låta de vanligaste presenteras överst för användaren
- möjlighet för ordinatören att skapa sin egen favoritlista.

En funktion som efterlysts av användare är möjligheten att på skärmen navigera i en hierarkisk lista av relaterade ordinationsorsaker, se figur 5. En sådan funktion kräver en djupare analys av möjligheterna att samla ordinationsorsaker i terapiområden eller övergripande ordinationsorsaker.



Figur 5. Val av ordinationsorsak utifrån hierarkisk lista

Andra system som hanterar ordinationsorsaker

De lösningar som redan i dag hanterar ordinationsorsak eller indikationer bör studeras ytterligare. Ett exempel är Infektionsverktyget [14], som är en nationell lösning för registrering, bearbetning och återkoppling av information om vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer som tagits fram på uppdrag av CeHis. Ett annat exempel är administrationsverktyget RekOrd, som används för att strukturera de lokala läkemedelskommittéernas rekommendationer. Vårdsystemens användare möter de olika systemen samtidigt och det är därför viktigt att harmonisera hur dokumentationen av ordinationsorsak görs.

Juridiska förutsättningar

Socialstyrelsen har samrått med Datainspektionen som rekommenderat myndigheten att utreda och ange vilket författningsstöd som finns för att behandla uppgift om ordinationsorsak och behandlingsändamål på det sätt som Socialstyrelsen föreslår. Socialstyrelsen har gjort bedömningen att den användning av ordinationsorsak och behandlingsändamål som myndigheten föreslår ryms inom ramen för dagens lagstiftning. De lagar och föreskrifter som särskilt varit vägledande i bedömningen är:

- Patientdatalagen (2008:355)

- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården
- Lag (1996:1156) om receptregister
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Både behandlingsändamål och ordinationsorsak ska redan idag dokumenteras, enligt gällande lagar och föreskrifter. När det gäller behandlingsändamål ska uppgiften lagras i receptregistret för att vara tillgänglig för apotekspersonalen, vilket sker i dagens elektroniska recepthantering. Utifrån förarbetena till lagen (1996:1156) om receptregister har Socialstyrelsen bedömt att behandlingsändamål ryms inom ramen för "administrativa uppgifter", som enligt lagens 8 § får lagras i receptregistret. Till sådana uppgifter räknas, enligt förarbetena, samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Av föreskrifterna framgår att ändamålet är en sådan uppgift.

Socialstyrelsens förslag innebär inte att ordinationsorsaken ska lagras i receptregistret. Uppgiften om ordinationsorsak är en journaluppgift och Socialstyrelsen föreslår inga förändringar av dess hantering, eftersom den nationella ordinationsdatabasen juridiskt sett är en del av journalsystemet. Ordinationsorsak är en av många informationsmängder i patientjournalen, och den kan som andra journaluppgifter delas över vårdgivargränser inom ramen för sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen (2008:355). För att få ta del av uppgifter som upprättats eller införts i den sammanhållna journalföringen måste hälso- och sjukvårdspersonalen ha en aktuell patientrelation med patienten. Mer information om sammanhållen journalföring finns i avsnittet *Vad är sammanhållen journalföring?* i Handbok till SOSFS 2008:14, informationshantering och journalföring [15].

Rekommendationer och krav kring användning

Läkemedelsverket har, liksom de experter som har engagerats i kvalitetsgranskningen av kodsystemet och dess användning, uttryckt att det är nödvändigt att ställa krav på hur kodsystemet får användas. De har även kommit in med förslag på sådana krav. Det handlar till exempel om funktionella krav på hur ordinationsorsaker ska visas upp i ordinationsverktygens gränssnitt, och om vilken ytterligare information om det specifika läkemedlet som bör finnas tillgänglig för ordinatören i ordinationsögonblicket. Socialstyrelsen bedömer att det är viktigt att förvaltningsorganisationen för kodsystemet innehåll överväger och tar ställning till vilka av dessa och eventuellt ytterligare krav som ska formuleras innan ett införande.

Tillämpningar av kodsystemet kräver också att frågor om informations- och patientsäkerhet tydliggörs. Den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan för 2013 [16] innehåller en problembeskrivning som tar upp risker kring felaktig läkemedelsanvändning, där bristande dokumentation av patienters läkemedel ingår som en patientsäkerhetsrisk. Socialstyrelsen ser det som angeläget att det förs en bred diskussion om såväl nytta som risker

inför realiserandet av olika tjänster och tillgängliggörande av information som ska användas inom ramen för sammanhållen journalföring, exempelvis för att åstadkomma en bättre läkemedelsanvändning. I det sammanhanget är det viktigt att också tydligt peka på vad som krävs för att säkerställa att regler kring informationshantering efterlevs, utifrån exempelvis informations- och patientsäkerhetsaspekter samt utifrån ett integritetsperspektiv (se till exempel avsnittet *Åtkomst till uppgiften om ordinationsorsak i NOD*). Inför ett framtida införande av kodsystemet kommer Socialstyrelsen att lägga stor vikt vid att dessa frågor belyses.

Risikanalys

Socialstyrelsen har tidigt identifierat behovet av en risk- och konsekvensanalys av ett införande av kodsystemet i hälso- och sjukvården. En sådan riskanalys har genomförts i projektets referensgrupp.

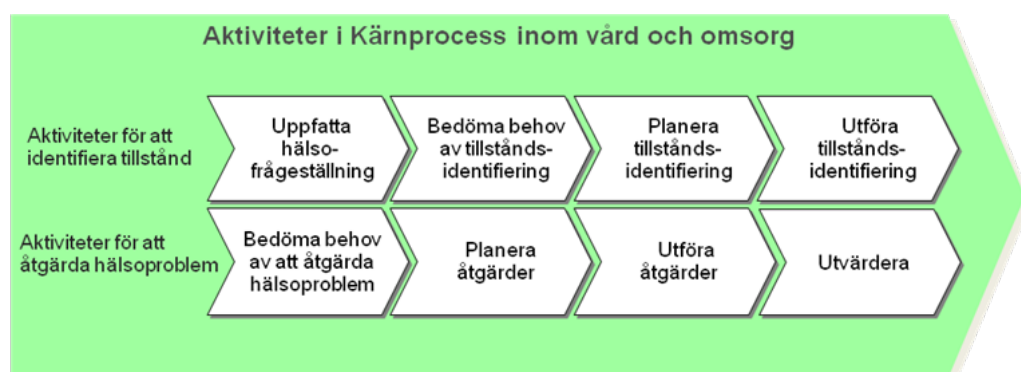
Risikanalysen har resulterat i en förteckning över hot och deras eventuella konsekvenser (riskidentifiering), som omfattar ett flertal olika områden såsom exempelvis patientsäkerhet, förtroende och tillit, påverkan på vårdprocesserna samt vård- och omsorgspersonalens arbetsmiljö. Referensgruppen har i arbetet med riskanalysen konstaterat att dessa bedömningar måste fördjupas och att deltagandet i riskanalysarbetet måste vidgas till att inkludera fler intressenter som har djup och specifik kunskap om vissa av de berörda delområdena. Sannolikheten att de identifierade hoten realiserar kan påverkas av specifika åtgärder som bör detaljplaneras i implementeringsarbetet. En ytterligare faktor som påverkar flera av hoten, särskilt inom området patientsäkerhet, är den styrning som kan göras för att reglera hur kodsystemet kan, bör och får användas.

Därför bör den genomförda risk- och konsekvensanalysen vara grunden för en fördjupad riskanalys som ska ingå i införandeprojektet. I detta arbete ska även åtgärder för att hantera hot identifieras och beslutas.

Koppling till den nationella informationsstrukturen

I uppdraget ingår det att analysera hur informationsmodellen för ordinationsprocessen förhåller sig till den nationella informationsstrukturen (NI), som är ett generellt verktyg för att beskriva informationsmängderna som hanteras inom vård och omsorg.

NI består av tre olika modeller: processmodellen, begreppsmodellen och informationsmodellen. De tre modellerna utgör den generella nivån av NI och beskriver informationshanteringen i kärnprocessen för både vård och omsorg, det vill säga hälso- och sjukvård och socialtjänst. Modellerna är framtagna för att beskriva den nationella informationsstrukturen ur tre perspektiv, och ska användas som underlag för föreskrifter för vårddokumentationens innehåll och struktur samt vara en beskrivning av informationsstrukturen med implementeringsanvisningar för it-marknaden. Dessa ska bygga på vård- och omsorgssektorns behov av en effektiv informationsförsörjning.



Figur 6. Processmodellen av NI

Processmodellen (figur 6) av NI är uppdelad i två delar, *identifiera tillstånd* och *åtgärda hälsoproblem*. Utifrån NI:s generella processmodell betraktas en ordination som en typ av åtgärd som utförs i processteget *utföra åtgärder* eller *utföra tillståndsidentifiering*. De individuella aktiviteterna som ingår i ordinationsprocessen, till exempel dokumentation av ordinationsorsak och behandlingsändamål, ryms dock inte i den generella processen utan skulle behöva beskrivas i en egen stödprocess.

Genom att analysera begreppsmodellen av NI och koppla den mot den information som projektet *Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak* hanterar (till exempel ordinationsorsak och behandlingsändamål), blir det tydligt att den generella nivån av NI är så övergripande att det blir svårt att koppla en så pass specifik tillämpning mot den generella modellen i efterhand.

Socialstyrelsens bedömning är dock att den generella processen kan kompletteras med en stödjande process vars tillhörande begrepps- och informationsmodeller bör beskriva informationsmängderna ordinationsorsak och behandlingsändamål. Detta arbete kommer att göras inom ramen för NI-förvaltningens översyn och omarbetning av nationell informationsstruktur. Syftet med arbetet är att skapa en policy med regelverk för vidareutveckling och användning av NI. Under 2013 påbörjas ett arbete där specialiserade nivåer av NI kommer tas fram. De specialiserade versionerna av NI kommer vara mer verksamhetsnära i både informationsmängder och begrepp vilket kommer göra att verksamhetsnära projekt (som arbetet med kodsystemet för ordinationsorsak) lättare kommer att kunna mappas mot NI. Vidare kommer det bli enklare att tillämpa NI redan i början av ett projekt för att få med NI:s tre perspektiv och ge möjlighet att även strukturera processen, i detta fall ordinationsprocessen, som en del av NI:s processmodell. Resultatet från delmomentet att koppla kodsystemet för ordinationsorsak mot NI är en viktig input till NI-förvaltningen för det fortsatta arbetet med att ta fram specialiserade versioner av NI.

Kommunikation, samverkan och förankring

Socialstyrelsen har under projekttiden haft löpande kontakter med ett flertal organisationer för att samverka och samla in information och synpunkter. Projektets arbete och resultat har därmed också kunnat nå en bred förankring.

Läkemedelsverket

Samråd har ägt rum med Läkemedelsverket som också deltagit i projektets referensgrupp. Läkemedelsverket, såsom tillsyns- och tillståndsmyndighet för läkemedel samt tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter, gör dock bedömningen att det föreligger hinder för en närmare projekt-samverkan av följande skäl:

- I sin användning kommer de system och produkter som använder den nationella källan för ordinationsorsak att utgöra medicintekniska produkter och därmed vara tillsynsobjekt för Läkemedelsverket.
- I den nationella källan för ordinationsorsak har godkända indikationstexter formulerats om till ordinationsorsaker samt förutses kompletteras med ordinationsorsaker även från andra källor. Läkemedelsverket godkänner indikationstexter, som en del av produktresumén, i deras exakta formuleringar vilket innebär att dessa har en legal status. Ordinationsorsaker som innebär en omformulering av den godkända indikationstexten, liksom ordinationsorsaker från annan källa, saknar denna status. Att samverka eller delta i ett arbete med att ta fram sådana står därmed i strid med Läkemedelsverkets regulatoriska roll.

Läkemedelsverket har också framfört att det bör göras en utförlig riskanalys av eventuella patientsäkerhetseffekter och legala problem i samband med införandet av systemet. Dessa områden täcks in i den övergripande riskidentifiering som Socialstyrelsen har genomfört inom projektet, och ska även omfattas av den fördjupade riskanalys som Socialstyrelsen föreslår i det fortsatta arbetet, se avsnittet *Riskanalys*.

Statens beredning för medicinsk utvärdering

Socialstyrelsen har träffat Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), som inte haft några invändningar eller specifika synpunkter.

Apotekens Service AB

Socialstyrelsen har haft kontakt med Apotekens Service AB för att säkerställa projektets tillgång till löpande och uppdaterad information om läkemedelsprodukter som tillkommer på marknaden (från registret VARA), samt för att diskutera frågorna om kommande drift och förvaltning av kodsystemet. Socialstyrelsen föreslår att den framtida Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur (tidigare Apotekens Service AB) ska ansvara för den tekniska förvaltningen av databasen och det administrationsverktyg som förvaltningen kommer att behöva. Apotekens Service AB instämmer i Socialstyrelsens förslag, men betonar att de inte själva förfogar över beslutet i frågan eftersom organisationens framtid för närvarande utreds av en organisationskommitté. Organisationskommittén är informerad om utredningens förslag.

Swedish Standards Institute

Swedish Standards Institute (SIS) har vid diskussioner med Socialstyrelsen uttryckt en positiv syn på den patientnytta som projektet kommer att medföra och påpekar särskilt vikten av att det utvecklade kodsystemet för ordinationsorsak får status som "rikslikare" inom området. Eftersom SIS är en neutral plattform där journalsystemsleverantörer och andra intressenter finns, skulle ett dokument eller en standard eller en specifikation framarbetad under SIS tak underlätta införandet av kodsystemet nationellt. SIS konstaterar också att projektet ligger "i framkant" i ett internationellt perspektiv och efterlyser möjligheten att diskutera utvecklingsmöjligheter inom ramen för SIS arbete, för att kunna synliggöra och sprida svensk expertis inom läkemedelsinformatikområdet på den internationella arenan genom att koppla ihop arbetet med internationell standardisering.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har uttryckt önskemål om att Socialstyrelsen beaktar behovet av att kunna relatera information om förmån och högkostnadsskydd antingen till kombinationen ordinationsorsak och läkemedel eller ensamt till ordinationsorsaken. Socialstyrelsen redovisar hur detta önskemål har hanterats i avsnittet *Databasens innehåll*.

Center för eHälsa i samverkan (CeHis) och Sveriges Kommuner och Landsting

Socialstyrelsen har presenterat arbetet för Ineras medicinska referensgrupp samt för Programstyrgrupp vårdtjänster. CeHis har informerats löpande om hur projektet utvecklas, eftersom delprojektet som innefattar utveckling av NOD och Pascal hanteras av CeHis på uppdrag av Socialstyrelsen. Via CeHis har även SKL och samtliga landsting (läkemedelsansvariga och eHälsostrateger) informerats om arbetet i projektet.

Datainspektionen

Socialstyrelsen har samrått med Datainspektionen som rekommenderat myndigheten att utreda och ange vilket författningsstöd som finns för att behandla uppgift om ordinationsorsak och behandlingsändamål på det sätt som Socialstyrelsen föreslår. Se även avsnittet *Juridiska förutsättningar*.

Utredningen om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (S 2011:13)

Socialstyrelsens projektledare har deltagit i Socialstyrelsens referensgrupp för utredningen om förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten m.m. (S 2011:13). Under projekt-tiden har utredningen huvudsakligen behandlat frågor utan specifik anknytning till läkemedelsområdet varför någon närmare samverkan inte bedömts vara aktuell.

Utredningen om stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning (S 2011:03)

Socialstyrelsen har samrått med Utredningen om stärkt ställning för patienten genom en ny patientlagstiftning (S 2011:03) under utredningens slutfas. Utredningen kunde inte se några motsättningar mellan källan för ordinationsorsak och den nya patientlagstiftningen. Utredningen instämmer i att uppdragets mål går i linje med utredningens förslag, till exempel när det gäller hur informationsutbytet mellan patient och vårdgivare kan underlättas och utvecklas, regler om pedagogisk och lättförståelig information, kontinuitet, patientsäkerhet och integritet.

Övrig kommunikation och förankring

Socialstyrelsen och CeHis har använt sina respektive nätverk för att informera om arbetet i projektet. Socialstyrelsen har presenterat projektet under konferensen Vitalis, både genom en föreläsning och i myndighetens monter. Under konferensen anordnade Socialstyrelsen dessutom rundabordssamtal, för att få till stånd en dialog med sina målgrupper (till exempel it-leverantörer och ordinatorer). Socialstyrelsen och CeHis har även presenterat arbetet vid möten med Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK), vårdsystemens kundgrupper samt vårdsystemsleverantörer.

Under projekttiden har projektet även haft tillgång till en referensgrupp med representanter från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, NEPI (Nätverk för läkemedelsepidemiologi), CeHis delpjektledare samt verksamhetsföreträdare från två landsting.

Förvaltningsorganisationen för kodsystelet måste ha tillgång till indikationstexter i ett lämpligt elektroniskt format. Därför har Socialstyrelsen även haft en dialog med Läkemedelsindustriföreningen (LIF), och inhämtat deras

godkännande att använda LIF:s databas som källa till sådan information. Anledningen är att deras databas i dag är den enda tillgängliga källan för indikationstexter i strukturerat elektroniskt format.

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
ATC-grupp	Anatomical Therapeutic Chemical classification system, ett klassificeringssystem för läkemedel
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
behandlingsändamål	avsikt med ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med patienten som mottagare
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.
indikation	omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd
interoperabilitet	förmåga hos system, organisationer eller verksamhetsprocesser att fungera tillsammans och kunna kommunicera med varandra genom att överenskomna regler följs
läkemedel	substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos
läkemedelsprodukt	namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform

Ord/uttryck	Definition eller annan förklaring
läkemedelsvara	läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp
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
NOD	Nationell ordinationsdatabas
NPL	Nationellt produktregister för läkemedel
NSL	Nationellt substansregister för läkemedel
OID	Object Identifier (OID) är avsedd som en standard för identifiering av objekt. OID-nummer utgör en form av metainformation (information om information) som kan användas för att identifiera (och verifiera) vilken version av till exempel en terminologi eller ett kodverk som används i ett specifikt informationssystem.
ordination	beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd
ordinationsorsak	indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination
semantisk interoperabilitet	förmågan att utväxla information mellan datorsystem på ett sådant sätt att mottagande system utan manuell intervention kan tolka informationens innebörd
SIL	Svensk informationsdatabas för läkemedel
Snomed CT	Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms
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
VARA	Apotekens Service AB:s varuregister

Referenser

1. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak. Stockholm: Socialdepartementet, 2012.
2. Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd (ordinationsutredningen). Stockholm: Center för eHälsa i samverkan, 2012.
3. Nationell läkemedelsstrategi. Stockholm: Socialdepartementet, 2011. <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/173805>
4. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak, lägesrapport december 2012. Stockholm: Socialstyrelsen, 2012. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-12-25>
5. ISO 704:2009 Terminology work – Principles and methods. Genève: International Organization for Standardization, 2009.
6. Nationell eHälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Stockholm: Socialdepartementet, 2010. <http://www.regeringen.se/sb/d/14914/a/148429>.
7. Socialstyrelsens termbank. <http://app.socialstyrelsen.se/termbank/>
8. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.
9. Läkemedelsförsäljningen i Sverige 2012. Stockholm: Apotekens Service AB, 2012. http://www.apotekensservice.se/Documents/statistik/lakemedelsforsaljning_sverige_2012.pdf
10. Generisk förskrivning – hur kan det möjliggöras. Uppsala: Läkemedelsverket, 2012.
11. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
12. Hjärtsvikt, Vetenskapligt underlag för Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008. Stockholm: Socialstyrelsen, 2008. http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/8586/2008-102-1_20081022.pdf
13. Icd.nu. Göteborg: Internetmedicin i Göteborg AB. <http://icd.internetmedicin.se/>
14. Infektionsverktyget. Kontinuerlig registrering och uppföljning av vårdrelaterade infektioner och antibiotikaordinationer. En preliminär författningsanalys. Version 1.0. Stockholm: CeHis, 2012. http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/Infektionsverktyget_En_preliminar_forfattningsanalys_Ovrigt_120531.pdf
15. Handbok till SOSFS 2008:14, informationshantering och journalföring. Stockholm: Socialstyrelsen, 2009. <http://www.socialstyrelsen.se/regelverk/handbocker/handbokoinformationshanteringochjournalforing>

16. Nationell läkemedelsstrategi, handlingsplan 2013. Stockholm:
Socialdepartementet, 2013.
<http://www.regeringen.se/sb/d/15973/a/204622>