

Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak

Slutrapport 2017

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2017-10-37

Publicerad www.socialstyrelsen.se, oktober 2017

Förord

Detta är slutrapporten för regeringsuppdraget att upprätthålla och vidare-utveckla den nationella källan för ordinationsorsak avseende läkemedel. Årets uppdrag är en fortsättning på tidigare uppdrag, som ingick i den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan.

Uppdragets syfte är att den nationella källan för ordinationsorsak ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Processen ska kunna tillgodose de behov av information om en patients läkemedelsordinationer som alla berörda aktörer har, inklusive patienten själv.

Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen har varit Anna Aldehag. Karin Ahlzén har ansvarat för att sammanställa rapporten.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Uppdrag och bakgrund	8
Syfte och mål	9
Genomförande	9
Omfattning och avgränsningar	10
Uppdatering och vidareutveckling av kodsysteemets innehåll	11
Årets uppdateringar av kodsysteemets innehåll	11
Kodsysteemets som stöd för NT-rådets verksamhet	11
Kodverk för ändringsorsaker	14
Kodsysteemets användning	18
Kommunikation om nyttan	18
It-stöd för förvaltning och distribution	18
Distribution av termer utan kopplingar till läkemedel	18
Pilotstudie i Pascals testmiljö	19
Nästa steg	24
Riktlinjer för användning	24
Använda Pascal för demonstration	24
Tillgängliggöra en testversion av hela kodsysteemets	25
Förutsättningar för permanent förvaltning	26
Komplettering av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation	26
Distribution av ändringsorsaker	26
Effekten av föreslagna aktiviteter	27
Referenser	28

Sammanfattning

Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag att under 2017 fortsätta att förvalta och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak avseende läkemedel. Syftet med uppdraget är att den nationella källan för ordinationsorsak ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Både ordinatören och patienten ska kunna veta varför eventuell tidigare ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling.

För att uppdatera och vidareutveckla kodsysteemets innehåll har Socialstyrelsen:

- Uppdaterat den nationella källan för ordinationsorsak till att omfatta ordinationsorsaker och tillhörande behandlingsändamål för samtliga läkemedelsprodukter på marknaden den 15:e september 2017.
- Analyserat hur kodsysteemets skulle kunna kompletteras för att motsvara NT-rådets¹ uppföljningsbehov kring rekommendationer som avser nya läkemedelsterapier.
- Tagit fram en termlista med ändrings- och utsättningsorsaker, som är tänkt att användas för att dokumentera orsaken till att en läkemedelsbehandling ändras eller sätts ut.

För att verka för att kodsysteemets ska komma i användning har Socialstyrelsen:

- Gjort de Snomed CT-kodade termerna för ordinationsorsaker och motsvarande behandlingsändamål tillgängliga för användare.
- Genomfört en pilotstudie kring dokumentation av ordinationsorsak i Pascal.
- Kommunicerat nyttan med kodsysteemets i olika forum, t.ex. Vitalis-konferensen, Socialstyrelsens användarforum och referensgrupp med landstingsrepresentanter.
- Samarbetat med E-hälsomyndigheten inom ramen för deras uppdrag att ta fram ett tekniskt it-stöd för förvaltning och distribution av kodsysteemets.

Socialstyrelsen har identifierat aktiviteter som behöver genomföras för att den nationella källan för ordinationsorsak ska kunna implementeras brett.

Det handlar främst om att:

- Driftsätta det it-stöd som E-hälsomyndigheten tar fram.
- Vidareutveckla de riktlinjer för kodsysteemets användning som Socialstyrelsen redan tidigare har publicerat.
- Tillgängliggöra en testversion av det kompletta kodsysteemets.

¹ NT-rådet (nya terapier) har landstingsmandat att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier.

Inledning

Uppdrag och bakgrund

Socialstyrelsen har fått regeringens uppdrag att under 2017 fortsatt upprätthålla och vidareutveckla den nationella källan för ordinationsorsak inom området läkemedelsbehandling. 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. En patientsäker och samlad ordinationsprocess förutsätter att det finns en bakomliggande struktur för att dokumentera ordinationsorsaker och att denna struktur används.

Arbetet med att ta fram den nationella källan för ordinationsorsak påbörjades 2012. Socialstyrelsen tog då fram strukturerade termer för ordinationsorsaker och behandlingsändamål med koppling till läkemedel inom tre ATC-grupper². Under 2014 kompletterades källan med ordinationsorsaker och behandlingsändamål för läkemedel inom alla ATC-grupper. Alla kopplingar mellan ordinationsorsaker och läkemedel baseras på läkemedlens godkända indikationer. Sedan 2015 har Socialstyrelsen haft i uppdrag att förvalta och uppdatera det framtagna kodsystemet.

Uppdraget har ett nära samband med Socialstyrelsens uppdrag om ändamålsenlig och strukturerad dokumentation. I den framtagna nationella källan för ordinationsorsak används koder från begreppssystemet Snomed CT för att koda ordinationsorsakerna. Dessa koder möjliggör att informationen kan utbytas mellan olika it-system med bibehållen betydelse.

Uppdragets ingående delar

Årets uppdrag innebär att säkerställa en permanent förvaltning av kodsystemet, samt att vidta de åtgärder som krävs för att det löpande ska kunna användas av förskrivare och andra användare i vård- och omsorgsverksamheter. Socialstyrelsens ansvar för förvaltningen ska avse kvalitetssäkring och utveckling av systemets terminologi och koder samt annan information som ingår i systemet. Socialstyrelsens förvaltning av kodsystemet ska genomföras i samverkan med E-hälsomyndigheten.

I årets uppdrag ingår även att komplettera kodsystemet med orsakerna till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs. Socialstyrelsen ska även analysera möjligheten att följa upp NT-rådets rekommendationer avseende läkemedelsanvändning och vid behov lämna förslag på utökning eller komplettering av kodsystemet. Myndigheten ska också genomföra en pilotstudie kring dokumentation av ordinationsorsak i Pascal.

² Anatomic Therapeutic Chemical classification system, ett klassificeringssystem för läkemedel.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2017.

Syfte och mål

Syftet med uppdraget är att den nationella källan för ordinationsorsak ska bidra till ökad patientsäkerhet genom en effektivare och säkrare ordinationsprocess. Användning av kodsystemet möjliggör ett strukturerat sätt att dokumentera ordinationsorsaker och behandlingsändamål i samband med läkemedelsbehandling. Denna process ska kunna möta de behov av information om en patients ordinationer som berörda aktörer har. Både ordinatören och patienten ska kunna veta varför eventuell tidigare ordinator har valt att påbörja, ändra, fortsätta med eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Utgångspunkten är således patientens och vårdens behov.

Mål

- Det finns en permanent förvaltning av det framtagna kodsystemet, avseende kvalitetssäkring och utveckling av systemets terminologi och koder samt annan information som ingår i systemet.
- Kodsystemet kan användas av förskrivare och andra användare i vård- och omsorgsverksamheter.
- Kodsystemet har kompletterats med orsaker till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs.

Genomförande

För att uppfylla uppdragets mål har Socialstyrelsen genomfört ett antal aktiviteter, som kan sorteras in i två huvudområden:

- För att uppdatera och vidareutveckla kodsystemets innehåll har Socialstyrelsen:
 - Uppdaterat den nationella källan för ordinationsorsak till att omfatta ordinationsorsaker och tillhörande behandlingsändamål för samtliga läkemedelsprodukter på marknaden den 15:e september 2017.
 - Analyserat hur kodsystemet skulle kunna kompletteras för att motsvara NT-rådets uppföljningsbehov kring rekommendationer som avser nya läkemedelsterapier.
 - Tagit fram en termlista med ändrings- och utsättningsorsaker, som är tänkt att användas för att dokumentera orsaken till att en läkemedelsbehandling ändras eller sätts ut.
- För att verka för att kodsystemet ska komma i användning har Socialstyrelsen:
 - Gjort de Snomed CT-kodade termerna för ordinationsorsaker och motsvarande behandlingsändamål tillgängliga för användare.
 - Genomfört en pilotstudie kring dokumentation av ordinationsorsak i Pascal.

- Kommunikerat nyttan med kodsystemet i olika forum, till exempel Vitaliskonferensen, Socialstyrelsens användarforum och referensgrupp med landstingsrepresentanter.
- Samarbetat med E-hälsomyndigheten inom ramen för deras uppdrag att ta fram ett tekniskt it-stöd för förvaltning och distribution av kodsystemet.

Omfattning och avgränsningar

Den första versionen av den nationella källan för ordinationsorsak färdigställdes den 31 december 2014 och omfattade endast läkemedelsbehandling [1]. Kodsystemets struktur har dock utformats för att täcka in även icke-farmakologiska åtgärder i framtiden, men detta ingår inte i uppdraget för 2017.

Socialstyrelsens uppdrag omfattar heller inte ett praktiskt införande av kodsystemet i vårdens och omsorgens informationssystem.

Uppdatering och vidareutveckling av kodsystemet innehåll

I detta kapitel beskrivs de aktiviteter som Socialstyrelsen har genomfört under året för att uppdatera och komplettera innehållet i den nationella källan för ordinationsorsak.

Årets uppdateringar av kodsystemet innehåll

Under våren 2017 uppdaterade Socialstyrelsen innehållet i den nationella källan för ordinationsorsak utifrån de förändringar på läkemedelsmarknaden som gjordes fram till den 6 februari 2017. Ytterligare en uppdatering pågår under hösten, baserat på de förändringar på läkemedelsmarknaden som gjordes fram till den 15 september 2017. Antalet unika ordinationsorsaker som ingår i kodsystemet är fortfarande cirka 1 500. Kodsystemet innehåller också cirka 1 200 unika behandlingsändamål. Årets uppdateringar innebär att flera tusen tillägg, eller ändringar, av kopplingar mellan ordinationsorsaker och läkemedel har gjorts. Detta inkluderar de tillägg som hänför sig till att ordinationsorsaker och behandlingsändamål numera ingår även för rikslicenser.

Inom uppdraget har ett förberedande arbete bedrivits i syfte att inkludera fler läkemedelskategorier än de som klassificerats som "medicinal products" i E-hälsomyndighetens produktregister, VARA. Utgångspunkten har varit att kodsystemet bör innehålla samtliga läkemedelsprodukter som kan ordineras och som har en godkänd produktresumé (SPC³). En dialog pågår med Läke-medelsverket om eventuella tillägg av ytterligare produktgrupper.

Kodsystemet som stöd för NT-rådets verksamhet

I Socialstyrelsens regleringsbrev för 2017 har ett av deluppdragen formulerats enligt följande: "Socialstyrelsen ska även analysera möjligheten att följa upp NT-rådets rekommendationer avseende läkemedelsanvändning och vid behov lämna förslag på utökning eller komplettering av kodsystemet".

Sammanfattningsvis kan konstateras att den nationella källan för ordinationsorsak generellt sett kan öka NT-rådets möjligheter till uppföljning av läkemedelsanvändning. Vissa anpassningar av kodsystemet kan göras av Socialstyrelsen för att uppföljningsmöjligheterna ska bli ännu bättre för NT-rådet. I vissa fall är det dock olämpligt att tillföra den information som NT-rådet efterfrågar, eftersom den är av en annan karaktär och inte överensstämmer med definitionen av begreppet ordinationsorsak.

³ Summary of Product Characteristics.

Nedan redovisas resultatet av de diskussioner som Socialstyrelsen har haft med NT-rådet.

Viktig källa för NT-rådets uppföljning

Myndigheten har fört en dialog med representanter från NT-rådet för att analysera möjligheter till uppföljning av läkemedelsanvändning med hjälp av kodsystemet. Inledningsvis kan nämnas att NT-rådet har uttryckt att den nationella källan för ordinationsorsak skulle kunna utgöra en viktig informationskälla i deras nationella uppföljning av nya läkemedelsterapier, ifall uppgift om ordinationsorsak fanns lagrad i Läkemedelsregistret och åtkomlig i Socialstyrelsens statistikdatabas. Även information om varför en läkemedelsbehandling har ändrats eller satts ut har NT-rådet bedömt som intressant ur ett uppföljningsperspektiv.

NT-rådet har dock poängterat att den önskade nyttan är beroende av kodsystemets implementering i journalsystemens läkemedelsmoduler. En förutsättning för att få kvalitativ uppföljningsdata är att kodsystemet är tillräckligt enkelt att använda och att ordinatören ser mervärdet med att dokumentera uppgifterna på ett strukturerat sätt. NT-rådet har därför uttryckt en önskan om att ha fortsatt dialog med Socialstyrelsen om kodsystemets implementering.

Kompletteringar utifrån NT-rådets behov

NT-rådet har försett Socialstyrelsen med ett antal exempel där en särskild uppföljning av läkemedelsordinationer är önskvärd. Efter att ha analyserat dessa exempel står det klart att själva kodsystemets utformning i relativt liten utsträckning kan påverkas för att möta detta behov. Den önskade nyttan är snarare beroende av hur kodsystemet implementeras i journalsystemens läkemedelsmoduler och vilken ytterligare tilläggsinformation som kan behöva tillföras.

Socialstyrelsen har dock gjort bedömningen att det går att uppfylla NT-rådets önskemål i några specifika fall, genom att komplettera kodsystemet med ytterligare ordinationsorsaker samt ändra formuleringen av vissa befintliga ordinationsorsaker.

I kodsystemet finns redan idag ordinationsorsaker som är angivna med svårighetsgrad. Som exempel kan nämnas ”osteoporos”/”svår osteoporos”, ”smärta”/”medelsvår till svår smärta”/”svår smärta”, och så vidare. Ett exempel som erhållits från NT-rådet handlar om kronisk hepatit C där behandlingsrekommendationen för vissa läkemedel beror på sjukdomens allvarlighetsgrad (fibrosstadium) för den enskilda patienten. Att komplettera befintliga ordinationsorsaker på detta sätt är helt inom ramen för det arbetsätt som Socialstyrelsen redan idag tillämpar. En fortsatt dialog med NT-rådet kan föras om sådana kompletteringar.

Ytterligare exempel finns där en modifiering eller utveckling av termer kan göras för att bättre tjäna NT-rådets behov av dokumentation. De termer som idag finns i kodsystemet har utvecklats för att få en rimlig balans mellan termernas specificitet och komplexiteten vid dess användning. Avsikten med detta är att kodsystemet inte ska bli så omfattande, eller komplext, att det blir för svårt och/eller tidskrävande att använda.

Målet är att göra en avvägning som innebär att det som dokumenteras innehåller exakt den information som är kliniskt relevant för att nästa ordinator ska ha en god grund för sitt ställningstagande, varken mer eller mindre. I de fall där det bedöms som viktigt att specificera termer med högre detaljeringsgrad så har Socialstyrelsen gjort det, medan andra ordinationsorsaker är mer generellt formulerade. Om det för NT-rådets vidkommande bedöms som viktigt att vissa ordinationsorsaker vidareutvecklas och kompletteras med mer specifika alternativ kan detta mycket väl göras.

Ett exempel som NT-rådet har redovisat berör behandling av icke-småcellig lungcancer. Kodsystelet innehåller idag termer som gör distinktionen mellan småcellig och icke-småcellig lungcancer, men NT-rådet önskar en ytterligare specificering som anger om canceren är av skivepiteltyp eller icke-skivepiteltyp. Denna typ av tillägg är det fullt möjligt för Socialstyrelsen att göra inom ramen för kodsystelets förvaltning.

Det gäller även exemplet ovan avseende kronisk hepatit C där, utöver allvarlighetsgraden, även virusets genotyp specificeras i rekommendationen. Idag innehåller kodsystelet endast termen ”kronisk hepatit C” som således bör kunna utvecklas med termer innehållande respektive genotyp.

Behov som inte täcks av kodsystelet

Det finns också några önskemål från NT-rådet som är svårare att uppfylla med det framtagna kodsystelet. Vid användningen av kodsystelet är processen sådan att ordinatören först fattar ett beslut om vilket läkemedel som ska ordinerats och därefter dokumenterar orsaken. Detta innebär att ordinationsorsakerna endast uttrycker den aktuella indikationen som är vald.

- **Exempel 1, BMI, Body Mass Index:**

För vissa läkemedel är rekommendationen att endast ordinera dem för patienter med ett BMI överskridande ett visst värde. Detta beaktande förutsätts ligga i ordinatörens beslutsprocess och inte i den dokumenterade ordinationsorsaken. Ordinationsorsaken anges i den beskrivna situationen således som ”övervikt”, inte som ”övervikt med ett BMI överstigande XX”.

- **Exempel 2, Laboratorieresultat för LDL-kolesterol:**

Ett liknande exempel är rekommendationen att förskriva vissa blodfettssänkande läkemedel endast till patienter med ”kvarstående LDL-kolesterol på X mmol/l eller högre”. Det aktuella kolesterolvärdet kommer från ett laboratorieresultat som tolkas av ordinatören och resulterar i beslutet att ordinera det aktuella läkemedlet med ordinationsorsaken ”hyperkolesterolemi”, inte som ”hyperkolesterolemi vid LDL-kolesterol på X mmol/l eller högre”. Just detta exempel kompliceras ytterligare av att rekommendationen anger att andra läkemedel först ska ha prövats, en skrivning som är omöjlig att uttrycka i själva ordinationsorsaken.

För att hantera de exempel som nämns ovan så skulle kodsystelet behöva utformas för ett syfte som skiljer sig från målet med dokumentationen av ordinationsorsaker. Kodsystelet skulle behöva tillföras information som inte har med själva ordinationsorsaken att göra. En sådan modifiering riskerar att

äventyra det ursprungliga syftet och skulle sannolikt även göra kodsystemet mer komplext att använda.

Kodverk för ändringsorsaker

Socialstyrelsen har i år fått ett särskilt uppdrag i regleringsbrevet att ta fram ett kodverk med orsaker till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs. Information om orsaken till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs ska inte ersätta ordinationsorsaken, utan betraktas som en separat informationsmängd. Så här är det tänkt att fungera:

- När en ordinator sätter in ett läkemedel för en patient för första gången så dokumenterar ordinatören en eller flera ordinationsorsaker från Socialstyrelsens kodsystém (t.ex. *diabetes mellitus typ 2* eller *migrän*).
- Om läkemedelsbehandlingen senare behöver ändras av någon anledning som avviker från behandlingsplanen, så dokumenterar ordinatören en ändringsorsak med hjälp av Socialstyrelsens framtagna kodverk för ändringsorsaker (t.ex. *biverkning*).
- Uppgiften om ordinationsorsak behöver fortfarande finnas kvar, och ändringsorsaken kan aldrig ersätta ordinationsorsaken. Båda uppgifterna utgör viktig information för nästa ordinator, och är därmed viktiga för patientsäkerheten.

Tillvägagångssätt

Genom att kontakta Socialstyrelsens referensgrupp för gemensam informationsstruktur, där alla landsting finns representerade, har myndigheten bitt att få ta del av de termlistor eller kodverk som i dag används för att dokumentera orsaker till att en läkemedelsbehandling avslutas, ändras eller förlängs.

Totalt inkom svar från tolv landsting. Av dessa svarade fyra landsting att de inte använder några termlistor eller kodverk. Övriga åtta använder olika listor med utsättningsorsaker. Inget landsting har svarat att de har några termlistor eller kodverk för att dokumentera orsaker till ändring eller förlängning av läkemedelsbehandling.

I analysen av begreppen ändring, utsättning och förlängning har Socialstyrelsen till stora delar samverkat med SKL⁴:s arbetsgrupp som tar fram en domänmodell för läkemedelsinformation. Nedanstående principiella utgångspunkter har varit vägledande i arbetet.

Orsaker till ändring innefattar orsaker till utsättning

Ändring av läkemedelsbehandling är ett vitt begrepp, som bland annat innefattar till exempel ändring av styrka, dosering eller läkemedelsform. Men även utsättning av ett läkemedel bör betraktas som en typ av ändring av läkemedelsbehandlingen. Det har framkommit i de diskussioner som Socialstyrelsen har haft med representanter för SKL, Läkarförbundet och NEPI⁵. Utsättningen innebär med det synsättet en förändring av den gällande behandlingsplanen.

⁴ Sveriges Kommuner och Landsting.

⁵ Nätverk för läkemedelsepidemiologi.

Socialstyrelsen anser att detta synsätt är rimligt och har därför valt att inte göra en uppdelning av orsaker till ändring och orsaker till utsättning. I myndighetens arbete har fokus legat på att ta fram ett kodverk för orsaker till ändring av läkemedelsbehandling (där orsaker till utsättning av ett läkemedel således ingår).

Orsaker till förlängning ska inte dokumenteras

Socialstyrelsen har inte bedömt att det är meningsfullt att ta fram ett kodverk för förlängningsorsaker, eftersom ordinatorerna inte dokumenterar förlängningsorsak idag och sannolikt skulle uppfatta det som onödigt merarbete om det introducerades. Det bör vara tillräckligt att ordinatören förlänger ett recept utan att behöva använda ett kodverk för att ange orsaken till förlängningen.

Fokus på avvikelser från behandlingsplanen och på patientsäkerhet

De orsaker som Socialstyrelsen har bedömt som viktigast att dokumentera är sådant som resulterar i en ändring av behandlingen, det vill säga sådana omständigheter som gör att ordinatören avviker från behandlingsplanen. Uppgifter som redan går att utläsa ur ordinationsverktyget (alternativt patientjournalen eller läkemedelslistan), till exempel att ordinatören har gjort en ändring av doseringen, förlängt behandlingen eller bytt till ett synonymt preparat, beskriver bara en vidtagen åtgärd men säger inget om själva orsaken till ändringen. Det är den bakomliggande orsaken som är intressant, till exempel att läkemedelsbehandlingen har ändrats eftersom patienten har fått en biverkning.

De orsaker som Socialstyrelsen bedömt bör ingå i det nationella kodverket har vidare begränsats till sådant som är viktigt att dokumentera ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Annat som inte finns i kodverket

Om ordinatören av administrativa eller andra skäl vill fylla på med ytterligare kommentarer knutna till en ändring som inte utgör en orsak (till exempel kommentaren ”utsatt av annan ordinator”), finns det inget som hindrar att det görs lokalt.

Vidare kan vården lokalt komplettera listan i kodverket med andra orsaker. Det ska också alltid finnas möjlighet att ange en övrig orsak i fritext. Sådan information som har dokumenterats i fritext, eller tillförts som lokala termer, kan senare ligga till grund för vidareutveckling av det nationella kodverket.

Stringenta termer

Termerna i kodverket ska vara stringenta och följa etablerade språkliga riktlinjer. På så sätt blir det enkelt att dokumentera och i nästa steg göra en uppföljning av specifika orsaker, bland annat ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

Hanterbar mängd termer

Listan bör bestå av en begränsad mängd orsaker för att vara hanterbar för ordinatören. Det ska med andra ord gå lätt och snabbt att välja rätt orsak ur listan.

Uppgiftsminimering

Utgångspunkten för den ganska korta listan med orsaker är att dokumentationen ska omfatta de, och endast de, orsaker som bedöms som kliniskt relevanta för patientens behandling. Denna utgångspunkt, som Socialstyrelsen tagit fasta på i detta arbete, är också i linje med kraven på ”uppgiftsminimering” som meddelas i Dataskyddsförordningen (EU 2016/679) som träder i kraft 2018 [2].

Förslag på termlista

Nedan finns den lista med termer som utgör Socialstyrelsens förslag för det nationella kodverket. Varje term har försetts med en kort beskrivning. När det har funnits en nationellt överenskommen definition har Socialstyrelsen använt den som grund för beskrivningen. Varje term kommer också att föras med en Snomed CT-kod i den svenska Snomed CT-release som släpps den 30 november 2017.

Förslaget förankrades på ett referensgruppsmöte med landstingsrepresentanter i augusti, som alla landsting bjöds in till.

Tabell 2. Termlista

Term	Beskrivning
Biverkning	Skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.
Bristande effekt	Förväntat resultat av behandlingen ej uppnått.
Förändrat hälsotillstånd	Patientens hälsotillstånd har ändrats på ett sätt som påverkar läkemedelsbehandlingen.
Interaktion	Påverkan av ett läkemedel på ett annat.
Inaktuell ordination	Ordination som inte längre är relevant.
På patientens initiativ	Ändring av läkemedelsbehandling på patientens initiativ.
Uppnådd effekt	Avsedd effekt av läkemedlet har uppnåtts.
Överkänslighetsreaktion	Reaktion som orsakas av överkänslighet mot ett läkemedel.
Övrig orsak	Övrig orsak anges i fritextruta.

Kommentarer kring några av termerna

Här följer ytterligare information om några av termerna i tabellen ovan, som förklarar hur Socialstyrelsen har resonerat kring dessa terms användning. De termer som inte nämns nedan anses vara självförklarande.

- **Interaktion**

Interaktion innebär att det farmakologiskt föreligger en interaktion mellan två substanser oavsett om patienten har symtom eller inte. Socialstyrelsen har fått synpunkter på att det vid implementering av termlistan kan vara värdefullt att få möjlighet att i nästa steg dokumentera det läkemedel som det utsatta läkemedlet interagerar med.

- **Biverkning och överkänslighetsreaktion**

Biverkning är ett vidare begrepp som även kan omfatta överkänslighetsreaktion. Socialstyrelsen har valt att särskilt lyfta fram överkänslighetsreaktion av patientsäkerhetsskäl. En biverkning kan vara övergående och relativt i förhållande till exempelvis dos, och där kan en återinsättning eventuellt övervägas. Vid en överkänslighetsreaktion bör återinsättning undvikas utan ett noggrant övervägande. Överkänslighetsreaktion omfattar

alla reaktioner mot ett läkemedel, både en reaktion mot aktiv läkemedels-substans och mot övriga beståndsdelar i ett läkemedel, till exempel ett färgämne.

- **Förändrat hälsotillstånd**

Förändrat hälsotillstånd omfattar exempelvis nedsatt njurfunktion som orsak till utsättning av ett läkemedel.

- **Inaktuell ordination**

En genomgång av patientens läkemedel leder ibland till att ordinatören hittar ordinationer som utifrån patientens nuvarande hälsotillstånd inte längre är aktuella. Det kan till exempel handla om tidsbegränsade ordinationer som av misstag ordinerats tillsvidare, dubbletter eller läkemedel som nu är kontraindicerade.

Termer som inte har tagits med

Här är några exempel på termer som har ingått i lokala listor men som Socialstyrelsen har valt att inte ta med i det nationella kodverket, efter diskussion med SKL, Läkarförbundet, NEPI samt referensgrupp med landstingsrepresentanter:

- **Dubblett**

Kan anses ingå i ”inaktuell ordination”.

- **Felaktig ordination**

Rent administrativa fel, som att ordinatören till exempel har ordinerat till fel patient, föreslår Socialstyrelsen att ordinatören dokumenterar under ”övrig orsak”. Det ska vara möjligt att i fritext specificera vilken sorts misstag det handlar om.

- **Ingen effekt**

Kan anses täckas av termen ”bristande effekt”, eftersom den uppnådda effekten givetvis kan variera över en bred skala.

- **Kontraindikation**

Kan anses ingå i ”inaktuell ordination”.

Kodsystemets användning

Enligt årets uppdrag ska Socialstyrelsen vidta de åtgärder som krävs för att kodsystemet löpande ska kunna användas av förskrivare och andra användare i vård- och omsorgsverksamheter.

Kommunikation om nyttan

För att verka för att kodsystemet ska komma i användning har Socialstyrelsen kommunicerat nyttan med dess användning i olika forum under året. Under våren höll Socialstyrelsen presentationer på Vitaliskonferensen och Socialstyrelsens användarforum. Socialstyrelsen anordnade också ett referensgruppsmöte i augusti som alla landsting bjöds in till, och som fokuserade på förankring av ändrings- och utsättningsorsaker samt vilket användarstöd vård- och omsorgsverksamheterna behöver av Socialstyrelsen inför en kommande användning av kodsystemet.

Socialstyrelsen har också presenterat uppdraget vid separata möten med Sveriges apoteksförening, Läkarförbundets råd för läkemedel, it och medicinteknik, Läkemedelsverket, Datainspektionen och Ineras förvaltningsgrupp för Infektionsverktyget.

Information om det pågående arbetet har även spridits genom Socialstyrelsens webbplats och nyhetsbrev.

It-stöd för förvaltning och distribution

E-hälsomyndigheten hade under 2016 i uppdrag från regeringen att säkerställa en permanent teknisk förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak, med fokus på att ta fram ett tekniskt it-stöd för förvaltning och distribution av kodsystemet [3]. Syftet med it-stödet är att ersätta den Excel-lösning som Socialstyrelsen använder för förvaltning och uppdatering av kodsystemets innehåll. Socialstyrelsen har bedömt att it-stödet inte är tillräckligt effektivt för att användas i en driftssituation, och därför har Socialstyrelsen inte börjat distribuera kodsystemets kopplingar mellan läkemedel, ordinationsorsaker och behandlingsändamål. Socialstyrelsen avser att även fortsatt bistå E-hälsomyndigheten med kompetens för att specificera krav och testa framtagna lösningar i E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med en vidareutveckling av verktyget.

Distribution av termer utan kopplingar till läkemedel

Trots att Socialstyrelsen ännu inte kan distribuera det fullständiga kodsystemet, har myndigheten börjat distribuera delmängder ur det till användare i hälso- och sjukvården. I de filer som myndigheten distribuerar ingår endast den ”terminologiska delen” av kodsystemet – samtliga ordinationsorsaker

med tillhörande Snomed CT-koder och behandlingsändamål, samt den tillhörande hierarkiska indelningen. Dessa filer har använts av landsting och journalsystemsleverantörer för att skapa ordinationsmallar, vilket Socialstyrelsen har redovisat tidigare [4], [5]. Under året har Socialstyrelsen fortsatt att distribuera sådana terminologifiler som baserats på årets uppdateringar (se avsnittet *Årets uppdateringar av kodsystemens innehåll*).

Pilotstudie i Pascals testmiljö

Socialstyrelsen ska enligt årets uppdrag genomföra en pilotstudie kring dokumentation av ordinationsorsak i Pascal. Pascal är en applikation som används till att förskriva och beställa läkemedel och handelsvaror för patienter som får sina mediciner dosförpackade, men kan även användas för ordination av övriga läkemedel. Inera har utvecklat Pascal på uppdrag av alla landsting och regioner.

Syftet med pilotstudien var att ta reda på:

- Om de ordinationsorsaker som är kopplade till respektive läkemedelsprodukt uppfattas som adekvata och korrekt formulerade.
- I vilken mån ordinatören väljer att använda fritext i stället för en av de ordinationsorsaker som är kopplade till läkemedelsprodukten (exempelvis på grund av ”off-label”-förskrivning).
- Om de behandlingsändamål som är kopplade till respektive läkemedelsprodukt och ordinationsorsak uppfattas som adekvata och korrekt formulerade.
- I vilken mån ordinatören väljer att använda fritext i stället för ett av de behandlingsändamål som är kopplade till produkten.
- Ordinatörens allmänna uppfattning av termernas och kopplingarnas användbarhet vid ordination.

Genomförande

Testmiljön

Inera utvecklade på Socialstyrelsens uppdrag ett gränssnitt i Pascals testmiljö, som gjorde det möjligt att dokumentera ordinationsorsak och behandlingsändamål baserat på det kodsystém som myndigheten har tagit fram. Eftersom E-hälsomyndighetens it-stöd för distribution av kodsystém inte var driftsatt när pilotstudien skulle starta så distribuerade Socialstyrelsen filer direkt till Inera. Kopplingarna mellan läkemedel och ordinationsorsaker och behandlingsändamål i testmiljön baserades på den release av kodsystém som Socialstyrelsen tog fram under våren 2017.

Deltagare

Målgruppen för pilotstudien definierades som förskrivande läkare, sjuksköterskor och barnmorskor. För att få deltagare till pilotstudien skickades en förfrågan ut till Socialstyrelsens referensgrupp för gemensam informationsstruktur, där alla landsting och regioner finns representerade. Då detta endast resulterade i deltagare som var läkare, kompletterade Socialstyrelsen med ett

utskick till Svensk sjuksköterskeförening, Vårdförbundet och Svenska barnmorskeförbundet. På så sätt kunde myndigheten komplettera gruppen med tre sjuksköterskor, men ingen barnmorska anmälde intresse.

Gruppen med deltagare kompletterades också av tre läkare och en sjuksköterska som ingår i Ineras ordinarie testgrupp för testning av ny funktionalitet i Pascal. De är alla kliniskt aktiva inom olika landsting.

Totalt ingick 15 personer i pilotstudien – 11 läkare och 4 sjuksköterskor spridda över åtta landsting och en kommun, och fördelade över olika specialistområden.

Hur testningen gick till

Testperioden pågick från juni till september. De 15 deltagarna tilldelades var sin testpatient i Pascal. De fick i uppgift att ordinera sådana läkemedel som de vanligtvis ordinerar i sin vardag och dokumentera ordinationsorsak och behandlingsändamål i anslutning till varje ordination.

Huvudsyftet med pilotstudien var att undersöka hur deltagarna bedömde användbarheten av de ordinationsorsaker och behandlingsändamål som ingår i den nationella källan för ordinationsorsak, samt deras kopplingar till läkemedel. Socialstyrelsen informerade alla deltagare om detta syfte. Deltagarna uppmuntrades till att lämna förslag på nya formuleringar av ordinationsorsaker och behandlingsändamål där de ansåg att det fanns bättre alternativ. Myndigheten uppmuntrade också deltagarna till att komma med synpunkter på hur termerna presenteras i Pascal (gränssnittsfrågor m.m.).

Deltagarna fick först välja vilket läkemedel som skulle ordinerats samt ange tillhörande uppgifter om dosering med mera, och därefter välja ordinationsorsak och behandlingsändamål baserat på de kopplingar som Socialstyrelsen har tagit fram. Det fanns möjlighet att lämna synpunkter direkt i Pascal i anslutning till varje ordination. Det var också möjligt att skicka in synpunkter på annat sätt direkt till Socialstyrelsens kontaktperson. Efter genomförd testning höll Socialstyrelsen individuella telefonintervjuer med deltagarna för att få ta del av deras övergripande synpunkter.

Analysen av resultatet baserades på den testdata som lagrades i Pascal, skriftliga synpunkter som skickades in till Socialstyrelsen samt de telefonintervjuer som hölls med enskilda deltagare.

Sammanfattande intryck

Deltagarna i pilotstudien var efter genomförd testning överlag positiva till att använda kodsystelet för att dokumentera ordinationsorsak och behandlingsändamål. Den absoluta majoriteten såg stor nyttopotential med att dokumentera uppgifterna på ett strukturerat sätt. I telefonintervjuerna framhöll nästan alla deltagarna att de tycker att det är ett stort patientsäkerhetsproblem att informationen sällan finns tillgänglig på ett enkelt och överskådligt sätt.

En av deltagarna framförde dock att hen inte riktigt såg nyttan med att använda kodsystelet i sin vardag eftersom det går lika bra och snabbt att dokumentera i fritext. Deltagaren medgav dock att ett sådant system ger bättre möjligheter till uppföljning – förutsatt att kodsystelet verkligen används,

och används på rätt sätt. De övriga deltagarna tyckte däremot att det var lättare att välja en term från det urval som kodsystemet presenterar, än att skriva själv i fritext.

Flera deltagare lyfte behovet av ordinationsorsaker som går utanför de godkända indikationerna. De ser fördelar med att ha ett enda nationellt kodsystém, snarare än att det skapas en mängd lokala varianter. Behovet av ”off-label”-ordinationsorsaker har Socialstyrelsen också beskrivit i avrapporteringen av tidigare uppdrag [1]. Socialstyrelsen har då framfört att det ska vara möjligt att komplettera det nationella kodsystemet med kopplingar mellan läkemedel och ordinationsorsaker som tagits fram baserat på annan källa än den godkända indikationen – men det ska då tydligt framgå vilken källa kopplingen baseras på. Detta måste inte göras lokalt i varje system, utan tilläggsmoduler framtagna av till exempel en specialistförening skulle kunna distribueras nationellt. Exempelvis kan detta vara aktuellt inom pediatrikområdet.

Användning av kodsystemets termer

Ordinationsorsaker

Utifrån den testdata som lagrades i Pascal kan Socialstyrelsen konstatera att deltagarna har valt ordinationsorsakstermer från kodsystemet i drygt 90 procent av ordinationerna. I de fall där deltagarna har valt att skriva termer i fritext istället så handlar merparten om ”off-label”-ordinationer. Här bör nämnas att en kommande implementering av kodsystemet är tänkt att använda sig av Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper, något som inte var implementerat i Pascals testversion. Det innebär att ordinatören vid en sökning bland läkemedelsprodukter inom en utbytbarhetsgrupp får samtliga ordinationsorsaker som förekommer inom gruppen presenterade för sig. Att utbytbarhetsgrupperna inte fanns inlagda i Pascals testmiljö kan eventuellt ha påverkat andelen ”off-label”-ordinationer.

I de riktlinjer för kodsystemets användning som Socialstyrelsen tog fram inom 2015 års uppdrag lyftes också behovet av en sökfunktion som möjliggör att ordinatören kan söka fram en ordinationsorsak fritt ur hela kodsystemet. På så sätt kan ordinatören dokumentera en av de fasta termerna trots att termen saknar koppling till det valda läkemedlet [4]. En sådan sökfunktion fanns inte tillgänglig i Pascals testversion.

Behandlingsändamål

Vid val av behandlingsändamål har deltagarna valt att använda kodsystemets termer i knappt 90 procent av ordinationerna. När deltagarna har valt att skriva fritext istället har det oftast berott på att termerna i kodsystemet har varit för långa för att rymmas i det fält för behandlingsändamål som finns i Pascal. Pascal har en gräns på 50 tecken, och i Socialstyrelsens kodsystém finns termer som är upp till 70 tecken långa. Socialstyrelsen kommer att undersöka ifall det finns möjlighet att utöka fältet för behandlingsändamål. Om det inte är möjligt avser myndigheten att korta ned alla behandlingsändamål som är längre än 50 tecken.

En annan anledning till att deltagarna valt fritext istället för de fasta behandlingsändamålen är att de har förskrivit ”off-label”. I övrigt är det svårt

att bedöma hur avvikelser från kodsystemets termer ska tolkas. Synpunkter på hur termerna bör formuleras grundar sig ofta i personliga preferenser.

Kommentarer om termer

Genom pilotstudien har Socialstyrelsen fått en del synpunkter på enskilda termer, som myndigheten har hanterat inom kodsystemets förvaltning under hösten. Här redovisas några övergripande kommentarer och synpunkter.

Deltagarna i pilotstudien önskar så få och så lättlästa termer som möjligt. För läkaren måste det i ordinationsögonblicket gå snabbt att få överblick och välja rätt ordinationsorsak. Det är viktigt att det urval som ordinatören presenteras för är tillräckligt avgränsat för att lätt kunna välja den mest lämpliga termen.

De flesta deltagarna framförde att behandlingsändamålen överlag kändes bra och hade rätt nivå, att de lämpade sig för patienten. Vissa deltagare har dock påpekat att behandlingsändamålen ibland upplevdes som onödigt långa och tillkrånglade. Andra deltagare har uttryckt motsatt önskemål, att behandlingsändamålet borde innehålla information uttryckt med olika stilnivå, till exempel en lättare förklaring kompletterat med ett mer medicinskt uttryck inom parentes. På så vis kan olika behov hos olika patienter tillgodoses. Det medför dock att behandlingsändamålen blir längre, vilket utgör ett problem med tanke på det begränsade utrymme som finns tillgängligt på läkemedelsförpackningens etikett.

Synpunkter på funktionalitet och gränssnitt

Genom pilotstudien har Socialstyrelsen även fått in en del synpunkter som rör gränssnittsfrågor, det vill säga avseende den utveckling som gjorts av Pascal inför pilotstudien. Dessa har Socialstyrelsen skickat vidare till Inera, som förvaltar Pascal. Synpunkterna har visat att det är viktigt att vidareutveckla de riktlinjer för kodsystemets användning som togs fram 2015 [4]. Återkopplingen från pilotstudien kommer att utgöra ett bra underlag för Socialstyrelsens fortsatta arbete med riktlinjer för användning.

Här följer några exempel på inkomna synpunkter som kan generaliseras till allmänna riktlinjer för de system som ska implementera kodsystemet:

- Förslag på behandlingsändamål ska alltid ges utifrån kombinationen av läkemedel och ordinationsorsak. Om val av behandlingsändamål endast baseras på vald ordinationsorsak kan det bli fel, eftersom en del behandlingsändamål är formulerade på så sätt att till exempel läkemedlets verkningsmekanism ingår.
- Om det bara finns ett behandlingsändamål kopplat till en kombination av läkemedel och ordinationsorsak ska det automatiskt förifyllas när ordinatören har valt ordinationsorsak. Onödiga klick ska undvikas. Det är också önskvärt att fälten för ordinationsorsak och behandlingsändamål ligger så nära varandra som möjligt i gränssnittet.
- Det är önskvärt att ordinationsorsakerna presenteras i frekvensordning, vilket betyder att den vanligast förekommande termen ska ligga överst i listan. En sådan funktionalitet är dock endast möjligt att utveckla efter att kodsystemet har varit i bruk en tid, eftersom den måste bygga på statistisk

analys av användning av ordinationsorsaker för respektive läkemedel.
Eventuellt skulle frekvensordningen kunna vara specialutformad utifrån
varje ordinatörs användning av termerna.

Nästa steg

I detta kapitel redovisar Socialstyrelsen aktiviteter som behöver genomföras framöver för att den nationella källan för ordinationsorsak ska kunna implementeras brett i vård- och omsorgsverksamheterna. Dessa aktiviteter bygger på de erfarenheter som Socialstyrelsen har dragit utifrån årets genomförda uppdrag, samt tidigare uppdrag.

Riktlinjer för användning

Den pilotstudie som genomförts under året har tydliggjort behovet av att vidareutveckla de riktlinjer för kodsysteemets användning, som Socialstyrelsen redan tidigare har tagit fram. Behovet har också lyfts av flera landsting genom ett referensgruppsmöte som Socialstyrelsen anordnade i augusti. Syftet med mötet var främst att undersöka vilket användarstöd vård- och omsorgsverksamheterna behöver av Socialstyrelsen inför en kommande användning. Inbjudan gick till alla landsting via Socialstyrelsens referensgrupp för gemensam informationsstruktur, och totalt nio landsting deltog.

Utgångspunkt för diskussionerna på referensgruppsmötet var de riktlinjer för användning som Socialstyrelsen tog fram 2015, som en del i slutrapporteringen för det årets regeringsuppdrag [4]. Referensgruppen ansåg att riktlinjerna behöver vidareutvecklas för att säkerställa att kodsysteemets implementeras och används som Socialstyrelsen har avsett. Sådana riktlinjer är användbara för vårdverksamheterna i kravställning av ny funktionalitet i vårddokumentationssystemen. Referensgruppen framhöll att riktlinjerna borde ingå i den integrationshandledning som Inera tar fram för sin Sil⁶-tjänst för kodsysteemets. Det är vanligtvis integrationshandledningen som vårdverksamheterna använder som grund för kravställning gentemot systemleverantörerna.

Referensgruppen föreslog att Socialstyrelsen ska vidareutveckla riktlinjerna för användning i samarbete med Inera, som ansvarar för integrationshandledningen, och att Socialstyrelsen i det arbetet ska ta hjälp av en grupp med landstingsrepresentanter. Gruppen bör ha en spridning över systemleverantörernas kundgrupper, för att säkerställa att de riktlinjer som formuleras blir användbara oavsett vilket system som kodsysteemets ska implementeras i. Socialstyrelsen avser att arbeta vidare enligt referensgruppens förslag under vintern 2017 – 2018.

Använda Pascal för demonstration

För att fullt ut kunna kommunicera hur kodsysteemets är tänkt att användas behövs verktyg som kan visualisera det på ett tydligt sätt. Eftersom Pascal genom årets pilotstudie har en välfungerande testmiljö som visualiserar detta (se avsnittet *Pilotstudie i Pascals testmiljö*) avser Socialstyrelsen att fortsätta

⁶ Svenska informationstjänster för läkemedel.

att använda testmiljön i demonstrationer. Ytterligare skäl till att använda just Pascal i detta syfte är att det är ett nationellt verktyg som Inera har tagit fram på uppdrag av landstingen.

Den webbaserade testmiljön kan också skapa nytta för intressenter som vill få en inblick i kodsystemet till exempel inför kommande kravställning av nya dokumentationssystem. Genom att använda Pascal som visualiseringsverktyg blir det också lättare för användare att lämna synpunkter på kodsystemets innehåll till Socialstyrelsen.

Vikten av att använda ett verktyg för att demonstrera nyttan och den tänkta användningen av kodsystemet har även framkommit i intervjuer med de läkare och sjuksköterskor som deltagit i årets pilotstudie (se avsnittet *Pilotstudie i Pascals testmiljö*). Flera av deltagarna påpekade att syftet och fördelarna med att dokumentera ordinationsorsak och behandlingsändamål på ett strukturerat sätt framkom mycket tydligare efter det att de fått testa kodsystemet praktiskt i pilotstudien.

Tillgängliggöra en testversion av hela kodsystemet

Som nämns i avsnittet *Pilotstudie i Pascals testmiljö* har denna test resulterat i värdefulla insikter i hur kodsystemet uppfattas innehållsmässigt och har även gett en övergripande bild av hur strukturerad dokumentation av ordinationsorsaker och behandlingsändamål uppfattas. Innan kodsystemet implementeras i olika dokumentationssystem i hälso- och sjukvården behöver det testas ytterligare för att acceptans och nyttoeffekter i vård- och omsorgsverksamheterna ska kunna säkerställas.

De landstingsrepresentanter som Socialstyrelsen har haft dialog med under året har pekat på behovet av att kunna testa hela kodsystemet, inklusive läkemedelskopplingar, i sina egna dokumentationssystem. För att möjliggöra sådana tester är det angeläget att de så snart som möjligt får tillgång till en testversion av hela kodsystemet (inklusive läkemedelskopplingar), för att bättre kunna avgöra vilken utveckling som krävs i deras respektive system för att kunna hantera kodsystemet. Socialstyrelsen kommer därför tillgängliggöra en testversion till landstingen under 2018, med förbehållet att den endast implementeras för teständamål. Socialstyrelsen planerar att i samarbete med Inera distribuera en sådan testversion genom Sils demoserver.

Detta är ett led i det användarstöd som Socialstyrelsen avser att bidra med för att kodsystemet ska komma i användning, och användas på avsett sätt. En sådan aktivitet ligger helt i linje med uppdragets formulering om att vidta de åtgärder som krävs för att kodsystemet löpande ska kunna användas av forskrivare och andra användare i vård- och omsorgsverksamheter.

När Socialstyrelsen tillgängliggör en testversion av hela kodsystemet, enligt vad som beskrivits ovan, så möjliggör det testning av ”hela informationsflödet”, det vill säga:

- Socialstyrelsens förvaltning av kodsystemets innehåll i E-hälso-myndighetens it-stöd
- E-hälsomyndighetens distribution av informationen till Inera
- Ineras inläsning i Sil

- Ineras leverans till vårdverksamheterna.

Detta skulle säkerställa att teknikkraven uppfylls i hela kedjan.

Förutsättningar för permanent förvaltning

Socialstyrelsen har redan under tidigare uppdrag beskrivit processer och resursbehov för myndighetens permanenta förvaltning av kodsystemet [4], [5]. För att Socialstyrelsen ska kunna driftsätta en sådan permanent förvaltningsorganisation behöver det förvaltningsverktyg som E-hälsomyndigheten tar fram finnas på plats. Socialstyrelsen avser att fortsatt bistå E-hälsomyndigheten med kompetens för att specificera krav och testa framtagna lösningar i E-hälsomyndighetens fortsatta arbete med en vidareutveckling av verktyget.

Komplettering av ordinationsorsaker utanför godkänd indikation

Det kodsystém som Socialstyrelsen har tagit fram är begränsat till att hantera ordinationsorsaker som kan härledas från den produktresumé (SPC) som godkänts av Läkemedelsverket. Myndigheten är medveten om att det finns ett behov av att kunna ange ordinationsorsak även för ”off-label”-ordinationer, och har föreslagit att sådana ordinationsorsaker ska tas fram av andra aktörer, till exempel en specialistförening. Det kan dock vara lämpligt att distribuera även dessa ordinationsorsaker i samma ”paket” som den nationella källan för ordinationsorsak. Detta ligger i linje med uppdraget inom insatsområdet Enhetligare begreppsanvändning som är knutet till Vision e-hälsa 2025. Om och hur detta kan möjliggöras behöver Socialstyrelsen utreda vidare.

Distribution av ändringsorsaker

Inom årets uppdrag har Socialstyrelsen tagit fram en lista med termer som är tänkta att användas för dokumentation av orsak till ändring av en läkemedelsbehandling (t.ex. utsättning av läkemedlet), se avsnittet *Kodverk för ändringsorsaker*. Dessa termer utgör en annan typ av information än termerna i det stora kodsystemet med ordinationsorsaker, och kommer inte att distribueras på samma sätt som ordinationsorsakerna. Det stora kodsystemet innehåller många tusen termer och kopplingar till läkemedel och behöver uppdateras frekvent. Termlistan med ändringsorsaker innehåller endast nio termer och omfattas inte av samma behov av uppdateringar. Det är därför naturligt att förvalta och distribuera termlistan som en separat lista, men givetvis inom samma förvaltningsorganisation på Socialstyrelsen som hanterar det stora kodsystemet.

Socialstyrelsen har fört diskussioner med Inera angående termlistans distribution. Inera distribuerar redan en termlista med utsättningsorsaker via Sil, som är mer omfattande än den som Socialstyrelsen föreslår inom detta upp-

drag. Inera ser det dock som naturligt att distribuera Socialstyrelsens termlista istället, men vill först undersöka om deras nuvarande lista används i några journalsystem idag och vad ett byte skulle få för konsekvenser. Om Inera övergår till Socialstyrelsens termlista kommer Socialstyrelsen att vara källägare av dess innehåll, och Inera endast ansvara för distributionen av den.

För att distribution via Ineras Sil-tjänster ska vara möjlig behöver en integrationshandledning tas fram, som beskriver riktlinjer för användning av termlistan i vårdens dokumentationssystem. Socialstyrelsen avser att bidra i Ineras arbete med en sådan integrationshandledning. Målet är att termlistan ska ingå som en källa i Sil i den Sil-release som Inera släpper hösten 2018.

Effekten av föreslagna aktiviteter

Ovan nämnda aktiviteter är tänkta att leda till att:

- Socialstyrelsen kan börja distribuera kodsystemet med ordinationsorsaker via E-hälsomyndighetens it-stöd
- alla teknikkrav i informationsflödet är testade och uppfyllda
- Socialstyrelsens riktlinjer för kodsystems användning är adekvata som underlag för de aktörer som avser att använda kodsystemet i sina system
- användare i vård och omsorg kan börja testa kodsystemet i sina egna system, för att i nästa steg kravställa den funktionalitet som krävs av systemen för att implementera kodsystemet fullt ut
- användare i vård och omsorg kan ta del av Socialstyrelsens kodverk med ändringsorsaker genom Ineras Sil-tjänster.

Det finns då goda förutsättningar för att få en nationellt enhetlig dokumentation av ordinationsorsaker, behandlingsändamål och ändringsorsaker i vård- och omsorgsverksamheterna.

Referenser

1. Uppdrag att utveckla en nationell källa för ordinationsorsak – slutrapport 2014. Stockholm: Socialstyrelsen, 2014. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-12-31>
2. Dataskyddsförordningen (EU 2016/679). <http://www.datainspektionen.se/dataskyddsreformen/dataskyddsförordningen/forordningstexten/>
3. Slutrapport, Återrapportering enligt eHälsomyndighetens regleringsbrev 2016, Nationell källa för ordinationsorsak. Stockholm: E-hälsomyndigheten, 2016. https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapportering2016/regeringsuppdrag-s2016_03789_fs_ordinationsorsak.pdf
4. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak – slutrapport 2015. Stockholm: Socialstyrelsen, 2015. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-12-35>
5. Utveckling av en nationell källa för ordinationsorsak – slutrapport 2016. Stockholm: Socialstyrelsen, 2016. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2016/2016-10-30>