

Fortsätta förvalta,
vidareutveckla och stödja
implementering av
uppmärksamhetsinformation i
hälso- och sjukvården

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 2021-12-7638
Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2021

Förord

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag (S2020/09593 (delvis), uppdrag 6) att i samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Inera AB förvalta, vidareutveckla samt stödja implementeringen av informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation. I uppdraget har också ingått att genomföra en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation i Socialstyrelsens termbank och att påbörja vidareutveckling för att möjliggöra en mer detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet.

Uppmärksamhetsinformation är information i en patientjournal som behöver uppmärksammas särskilt.

Uppdragets syfte är att specifikationen för uppmärksamhetsinformation ska bidra till en personcentrerad, god och säker vård genom att stödja en nationell strukturerad och enhetlig informationshantering av uppmärksamhetsinformation i vårdgivarnas system och i tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ).

Denna rapport utgör en redovisning av uppdraget som ska slutredovisas senast den 15 december 2021 till Regeringskansliet. Den riktar sig till regeringen, nationella aktörer på området, vårdgivare samt journalleverantörer.

Ansvarig enhetschef på Socialstyrelsen har varit Lotta Holm Sjögren, tillförordnad enhetschef. Rapporten har sammanställts av Åsa Fernlund.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	9
Sammanfattning	7
Uppmärksamhetsinformation	8
Presentation av uppmärksamhetsinformation	9
Uppdraget och de ingående delarna	10
Definition av uppmärksamhetsinformation och relaterade begrepp	11
Ny definition av uppmärksamhetsinformation	11
Ny definition av uppmärksamhetssignal	12
Årlig översyn och uppdatering av innehållet	13
Årlig översyn	13
Uppdateringar av informationsspecifikationen	14
Stöd vid implementering	15
Kodning av läkemedelsöverkänslighet	16
Tillgång till information om innehåll i läkemedel	16
Kodning av läkemedelssubstanser	17
Kartläggning av källor för information om läkemedelssubstanser	18
Tillgång till läkemedels sammansättning vid överkänslighet	19
Kodning av läkemedelsöverkänslighet i informationsspecifikationen	19
Fortsatt arbete	20
Referenser	21
Bilaga 1. Ändringar i termbanken	23

Sammanfattning

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag (S2020/09593 (delvis), uppdrag 6) att i samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Inera AB fortsätta förvalta, vidareutveckla samt stödja implementeringen av informations-specifikationen för uppmärksamhetsinformation. I uppdraget ska myndigheten även genomföra en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation i Socialstyrelsens termbank samt påbörja vidareutveckling för att möjliggöra en mer detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet.

Myndigheten har genomfört en årlig översyn och uppdaterat specifikationen. I översynen medverkade referensgruppen med sakkunniga representanter för regionerna, den nationella samverkansgruppen för strukturerad vårdinformation, den nationella samverkansgruppen för patientsäkerhet och Inera enligt den årsplanering som togs fram i regeringsuppdraget år 2020.

Fokus för arbetet år 2021 har varit att fortsätta tidigare arbete med att få informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation att gå i linje med hur information dokumenteras i patientjournalen. Målet är att information bara ska behöva dokumenteras en gång och därefter kunna återanvändas i olika sammanhang, exempelvis som källa till uppmärksamhetsinformation.

Myndigheten har samarbetat med Inera kring en gemensam informationsmodell som följer Socialstyrelsens informationsspecifikation inklusive framtida ändringar. Socialstyrelsen har gett stöd till Inera vid uppdatering av tjänstekontraktet och implementering av specifikationen i Nationell patientöversikt samt gett användarstöd till aktörer inför kommande implementering i vårdgivarnas system.

Socialstyrelsen har genomfört en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation och relaterade begrepp i Socialstyrelsens termbank. Begreppet uppmärksamhetsinformation har genom detta arbete fått en definition som är mer funktionell.

I samverkan med Läkemedelsverket, har Socialstyrelsen påbörjat ett utredningsarbete kring detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet kopplat till uppmärksamhetsinformation. I detta arbete har vi sett över vilken information relaterad till läkemedel som behöver finnas tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen för att kunna signalera läkemedelsöverkänslighet på ett adekvat sätt. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har samsyn om vikten av att ett läkemedels samtliga innehållsämnen är tillgängliga för vårdprofessionen. Myndigheterna planerar för fortsatt dialog och samverkan med utgångspunkt i Läkemedelsverkets befintliga källor för läkemedelsprodukter och läkemedels-substanser.

Uppmärksamhetsinformation

Uppmärksamhetsinformation är information i en patientjournal som behöver uppmärksammas särskilt¹. Det kan t.ex. gälla läkemedelsöverkänslighet hos en patient, som leder till ändrad handläggning så att ett annat läkemedel ordineras och används.

Informationen finns i dag i hälso- och sjukvårdens system och i tjänsten Nationell patientöversikt (NPÖ)² men hur uppmärksamhetsinformation struktureras, anges och presenteras i journalsystemen skiljer sig åt. Socialstyrelsen arbetar för att skapa förutsättningar för hälso- och sjukvården att kunna dokumentera uppmärksamhetsinformation enhetligt. Arbetet inkluderar även att uppmärksamhetsinformation ska kunna signaleras i vårdinformationssystem så att vårdpersonalen medvetandegörs.

Det övergripande syftet med uppmärksamhetsinformation är att individanpassa en god och säker vård.

Som underlag för när uppmärksamhetsinformation signaleras i vårdinformationssystemen har Socialstyrelsen utvecklat en informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation. Specifikationen har utvecklats så att den kan implementeras i vårdinformationssystemen och i ett nytt tjänstekontrakt i NPÖ. Specifikationen tillhandahåller en nationellt överenskommen beskrivning av relevant information som är strukturerad utifrån nationell informationsstruktur (NI) [1], och uttryckt med enhetliga termer och tillhörande koder från myndighetens fackspråkliga resurser, i första hand begreppssystemet Snomed CT [2], och klassifikationen ICD-10-SE [3]. Specifikationen stödjer därmed en nationell, strukturerad och enhetlig informationshantering av uppmärksamhetsinformation.

¹ Definition av uppmärksamhetsinformation i Socialstyrelsens termbank.

² NPÖ är en tjänst som gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registrerats hos andra regioner, kommuner eller privata vårdgivare.

Presentation av uppmärksamhetsinformation

En särskild symbol har tagits fram för att signalera för hälso- och sjukvårdspersonalen att det finns uppmärksamhetsinformation i befintlig journalinformation. Symbolen är uppbyggd med ett utropstecken i mitten som betecknar överkänslighet med tre allvarlighetsgrader. De fyra övriga armarna i symbolen innehåller information om medicinskt tillstånd och behandling, smitta, vådrutinavvikelse samt historiskt angiven information som inte är strukturanpassad (figur 1).

Figur 1. Symbol för uppmärksamhetsinformation i NPÖ



Uppdraget och de ingående delarna

Socialstyrelsen har regeringens uppdrag (S2020/09593 (delvis), uppdrag 6) att i samverkan med Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Inera AB (Inera) fortsätta förvalta, vidareutveckla samt stödja implementeringen av specifikationen för uppmärksamhetsinformation. Myndigheten ska även genomföra en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation i Socialstyrelsens termbank samt påbörja vidareutveckling för att möjliggöra en mer detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet. De ingående delarna i uppdraget är att:

- genomföra en årlig översyn och vid behov uppdatera specifikationen
- ge användarstöd till verksamheten och stödja/samverka med Inera när informationsspecifikationen ska implementeras i vårdgivarnas system och i tjänsten NPÖ
- genomföra en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation och relaterade begrepp i Socialstyrelsens termbank
- påbörja vidareutvecklingen för att möjliggöra en mer detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet.

Rapporten bidrar till Sveriges arbete med att uppfylla mål 3 i Agenda 2030 – att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar. Uppdraget ligger i linje med Socialstyrelsens uppdrag om ändamålsenlig och strukturerad dokumentation och med Vision e-hälsa 2025.

Nedan redovisas genomförandet av uppdragets ingående delar i separata kapitel.

Definition av uppmärksamhetsinformation och relaterade begrepp

I uppdraget ingick att Socialstyrelsen skulle göra en översyn av befintlig definition av uppmärksamhetsinformation och relaterade begrepp i Socialstyrelsens termbank [4]. Översynen har visat att termbankens definition av uppmärksamhetsinformation inte motsvarar den bedömning som görs i myndighetens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation. Målet med terminologiarbetet har varit att termbanken och informationsspecifikationen ska ge samma bild av vad uppmärksamhetsinformation är.

Tidigare fanns två undertyper av uppmärksamhetsinformation i termbanken: observandum och varningsinformation. Genomgången har visat att det är svårt att motivera denna indelning, vare sig baserat på gällande författningar eller verksamhetens behov. Därför ströks dessa två poster från termbanken.

Ändringarna i termbanken har tagits fram av en intern arbetsgrupp på myndigheten och därefter förankrats med referensgruppen för uppmärksamhetsinformation, med NSG strukturerad vårdinformation respektive NSG patientsäkerhet, i en myndighetsintern remiss och slutligen i en bred nationell remiss. Den nationella remissen gav ett starkt bifall till de slutliga ändringarna.

Ny definition av uppmärksamhetsinformation

Den tidigare definitionen av uppmärksamhetsinformation i termbanken, som också citerades i informationsspecifikationen, var:

information som avser något som avviker från det man normalt kan förvänta sig och som påverkar handläggningen av vård eller omsorg

Det är dock inte all information som uppfyller denna definition som presenteras som uppmärksamhetsinformation i patientjournalen enligt informationsspecifikationen. Det beslutet fattas i stället efter en samlad bedömning av informationen avseende:

- *Grad av avvikelse*: ju större avvikelse som behöver göras från den ordinarie handläggningen, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
- *Brådskan*: ju mer bråttom det är att genomföra de åtgärder som kan vara skadliga för patienten, alltså ju snabbare informationen behövs, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
- *Skadepotential – allvarlighetsgrad*: ju allvarligare skada patienten riskerar att drabbas av, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.

- *Skadepotential – duration*: ju mer långvarig skada patienten riskerar att drabbas av, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
- *Synlighet*: ju mer svårupptäckt och osynligt patientens hälsotillstånd är, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.
- *Vanlighet*: ju ovanligare ett hälsotillstånd är, desto större anledning att se informationen som uppmärksamhetsinformation.

Termbankens definition av uppmärksamhetsinformation var alltså vidare än informationsspecifikationens. Exempel på information som stämde in på termbankens definition men inte skulle dokumenteras som uppmärksamhetsinformation enligt informationsspecifikationens är:

- Patienten har celiaki: inte tillräckligt brådskande.
- Patient har diabetes: inte tillräckligt ovanligt.
- Patienten har en tracheostomi: inte tillräckligt svårupptäckt.

Om allt som uppfyllde termbankens definition hanterades som uppmärksamhetsinformation skulle uppmärksamhetssignalerna bli alltför frekventa. Därför har Socialstyrelsen reviderat definitionen så att avgränsningen i stället görs i informationsspecifikationens. Den nya definitionen är:

information i en patientjournal som behöver uppmärksammas särskilt

Precis som tidigare finns också en anmärkning som ger mer information och beskriver hur uppmärksamhetsinformation hanteras (se bilaga 1).

Ny definition av uppmärksamhetssignal

Socialstyrelsen har också uppdaterat definitionen av uppmärksamhetssignal i detta arbete. Den tidigare definitionen räknade upp ett antal sätt på vilka signalen kunde uppfattas:

synlig, hörbar eller med känseln förnimbar indikering som överför uppmärksamhetsinformation

Denna uppräknade innebar dock ingen önskvärd terminologisk avgränsning (i den mån det förekommer andra signaler som överför uppmärksamhetsinformation borde de också kallas uppmärksamhetssignaler) och ströks därför i den nya definitionen:

signal som överför uppmärksamhetsinformation

Årlig översyn och uppdatering av innehållet

Årlig översyn

Socialstyrelsen har genomfört en översyn av befintlig informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation. Extern samverkan och förankring har skett med referensgruppen för uppmärksamhetsinformation, Nationell samverkansgrupp (NSG) strukturerad vårdinformation, Nationell samverkansgrupp (NSG) patientsäkerhet och Inera enligt den årsplanering som togs fram i regeringsuppdraget Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården år 2020 [5]. Översynen har innefattat följande delar:

1. beredning av inkomna ändringsförslag från regionerna
2. granskning av beredda ändringsförslag, genomförd av referensgruppen
3. analys av inkomna synpunkter från granskning, vid referensgruppsmöte
4. avstämning av förslag på uppdateringar, med NSG strukturerad vårdinformation och NSG patientsäkerhet samt Inera, inför beslut om uppdatering.

Referensgruppen för uppmärksamhetsinformation har deltagit i arbetet med den årliga översynen. Referensgruppens deltagare har skickat in ändringsförslag, deltagit i granskningen av beredda ändringsförslag, lämnat synpunkter och deltagit på referensgruppsmötet för en gemensam analys av synpunkter från granskningen.

Referensgruppen har i förvaltningsprocessen säkerställt kvaliteten i uppdateringarna av specifikationen utifrån medicinsk sakkunskap samt verksamhets- och systemkrav.

NSG strukturerad vårdinformation och NSG patientsäkerhet har ingått i förvaltningsprocessen genom att delta i den årliga översynen. NSG patientsäkerhet har kvalitetssäkrat uppdateringarna utifrån patientsäkerhetsområdet. NSG strukturerad vårdinformation har kvalitetssäkrat uppdateringarna utifrån sitt uppdrag att samordna regionernas arbete för en mer enhetlig informationsstruktur inom och över system- och vårdgivargränser.

Inera har ingått i förvaltningsprocessen genom att delta i den årliga översynen av specifikationen inklusive referensgruppsmötet, för att kvalitetssäkra att uppdateringarna kommer att fungera för tjänsteutvecklingen av NPÖ och Journalen³ när vidareutvecklingen har genomförts.

³ Journalen är en tjänst där invånarna kan ta del av sin egen journalinformation från hälso- och sjukvården på nätet via 1177.se.

Uppdateringar av informations-specifikationen

Informationsspecifikationen beskriver uppmärksamhetsinformation på ett standardiserat sätt, utifrån uppmärksamhetssymbolen i NPÖ, så att den kan implementeras i vårdgivarnas informationssystem, för dokumentation och presentation, och i NPÖ för presentation. Specifikationen innehåller en tillämpad begreppsmodell, en tillämpad informationsmodell och en kodverkslista.

De tillämpade modellerna har tagits fram med utgångspunkt i den nationella informationsstrukturen (NI) och nationella informationsmängder (NIM) [7]. Kodverkslistan utgår ifrån begreppssystemet Snomed CT och klassifikationen ICD-10-SE.

I årets informationsspecifikation, version 5.0 [6], har myndigheten särskilt kvalitetssäkrat att informationen är strukturerad och uttryckt på ett ändamålsenligt och enhetligt sätt.

Ett övergripande fokus för arbetet med informationsspecifikationen 2021 har också varit att fortsätta tidigare arbete med att få informationsspecifikationen att gå i linje med hur information dokumenteras i patientjournalen. Målet är att information bara ska behöva dokumenteras en gång och därefter kunna återanvändas i olika sammanhang, exempelvis som källa till uppmärksamhetsinformation. När information hanteras på det sätt som specifikationen anger i den primära journaldokumentationen, kan uppmärksamhetsinformationen härledas därifrån och därmed hållas aktuell.

Som ett led i årets arbete, har Socialstyrelsen och Inera i årets specifikation ytterligare tydliggjort när uppmärksamhetssignalen tänds respektive släcks. Detta är extra viktigt när uppmärksamhetsinformation som rör en patient delas mellan olika vårdgivare, exempelvis om vårdgivare A har skickat uppmärksamhetsinformation om smittsam sjukdom, och vårdgivare B vid ett senare tillfälle konstaterar att den smittsamma sjukdomen inte längre finns kvar hos patienten.

För att skapa förutsättningar för återanvändning av information som behöver vara tillgänglig i flera sammanhang, exempelvis för uppmärksamhetsinformation, har myndigheten tagit fram ett antal NIM:ar. Dessa är standardiserade beskrivningar av hur en avgränsad informationsmängd kan struktureras och dokumenteras. En NIM tas fram med utgångspunkt i NI och tillämpliga delar av de fackspråkliga resurserna och fungerar som en gemensam referens för hur information kan struktureras och stödja en mer enhetlig, ändamålsenlig och strukturerad dokumentation och informationshantering. Flera av de nationella informationsmängder som tagits fram har en direkt koppling till informationen som berör uppmärksamhetsinformation, exempelvis insättning och avlägsnande av implantat.

Uppmärksamhetsinformation utgår i flera fall från den struktur som finns i framtagna NIM:ar, och informationsmodellen i specifikationen har uppdaterats med referenser till de NIM:ar som den baseras på. Uppdateringarna i informationsspecifikationen utgår från behov som identifierats i den årliga översynen, i samarbetet med Inera kring den generiska modellen och kodningen av läkemedelsöverkänslighet i det aktuella uppdraget. Uppdateringarna redovisas i sin helhet i informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation version 5.0.

Stöd vid implementering

Huvudmännen ansvarar för implementeringen av informationsspecifikationen i hälso- och sjukvården medan Socialstyrelsen ger användarstöd och förvaltar innehållet.

Inera har under 2021 inlett utvecklingen av ett nytt tjänstekontrakt för att regionernas journalsystem ska kunna kommunicera uppmärksamhetsinformation inom ramen för sammanhållen journalföring, till tjänster såsom NPÖ.

I detta uppdrag har Socialstyrelsen gett stöd till Inera i framtagande av tjänstekontraktet som baseras på Socialstyrelsens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation. Samarbetet har skett genom veckovisa avstämningsmöten.

Inera och Socialstyrelsen har under året gemensamt utarbetat en generisk informationsmodell inom ramen för Ineras utvecklingsarbete. Den generiska informationsmodellen möjliggör fortsatt utveckling och framtida ändringar i specifikationen. Till exempel finns i den generiska modellen endast en informationsklass för smitta, medan informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation har smittämne och smittsam sjukdom. Denna lösning säkerställer att det går att lägga till eller ta bort smittämnen och/eller smittsamma sjukdomar från urvalet i uppmärksamhetsinformation om behov skulle uppstå, utan att tjänstekontraktet behöver uppdateras.

Socialstyrelsens informationsspecifikation har vidareutvecklats utifrån resultatet av det gemensamma arbetet.

Ineras arbete med beskrivningen av tjänstekontraktet fortgår. I det fortsatta samarbetet med Inera behövs gemensam planering och ansvarsfördelning kring den fortsatta förvaltningen av tjänstekontraktet och specifikationen.

Socialstyrelsen har också gett användarstöd till aktörer som efterfrågat stöd inför kommande implementering av informationsspecifikationen i vårdinformationssystemen.

Kodning av läkemedelsöverkänslighet

Socialstyrelsen har, i samverkan med Läkemedelsverket och SKR, påbörjat en utredning om att möjliggöra en mer detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet.

Idag saknas det möjlighet för vårdens aktörer att få tillgång till fullständiga uppgifter om läkemedlens innehåll. Det innebär svårigheter att beakta och hantera överkänsligheter hos patienter mot ingående substanser i läkemedel. De ingående substanserna kan vara aktiva läkemedelssubstanser, hjälpämnen (konserveringsmedel, färgämnen, konsistensgivande ämnen m.m.) och föroreningar. Substanserna finns beskrivna i produktresuméer, bipacksedlar samt underliggande dokumentation som Läkemedelsverket har om läkemedel samt i Läkemedelsverkets informationssystem.

Tre frågor att utreda vidare identifierades i föregående års uppdrag om uppmärksamhetsinformation [5]; möjligheten att kunna ange läkemedelsöverkänslighet på en mer exakt substansnivå än med ATC-kod, möjligheten att ange läkemedelsöverkänslighet oavsett om det rör aktiv läkemedelssubstans, hjälpämne eller förorening/restämne i en läkemedelsprodukt, och möjligheten att skapa en kunskapskälla med kopplingar mellan biologiskt/farmakologiskt/kemiskt besläktade läkemedelssubstanser för att ge möjligheten att signalera tänkbara överkänsligheter på grund av korsreaktivitet med anledning av detta släktskap.

Socialstyrelsen har i årets uppdrag arbetat vidare med dessa frågor genom att:

- skissa på ett arbetsflöde/processflöde för att se vilken information om innehåll i läkemedel som behöver finnas tillgänglig och vilka koder/kodverk som behöver anges i olika delar av vårdprocessen relaterat till läkemedelsöverkänslighet
- kartlägga läkemedelskällors innehåll avseende samtliga ingående beståndsdelar i läkemedelsöverkänslighet, på nationell och internationell nivå
- inleda en diskussion om tillgång till läkemedels sammansättning av betydelse för överkänslighet i samrådsmöten med Läkemedelsverket
- inhämta synpunkter från referensgruppen för uppmärksamhetsinformation på referensgruppsmötet den 17 maj.

Tillgång till information om innehåll i läkemedel

Överkänslighet mot läkemedel kopplat till ordination av läkemedel regleras i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av 6 kap. 2 § i dessa föreskrifter framgår att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn bl.a. tas till patientens överkänslighet mot läkemedel.

Socialstyrelsen har skissat på ett arbetsflöde för att ange eller kontrollera läkemedelsöverkänslighet och kommit fram till att det är tillgången till information om det fullständiga innehållet i läkemedelsprodukten som är av betydelse när det gäller överkänslighet kopplat till uppmärksamhetsinformation.

Myndigheten anser att tillgång till information om innehåll i läkemedel behöver finnas vid utredning av läkemedelsöverkänslighet. När en patient reagerat på en läkemedelsprodukt så behöver hälso- och sjukvårdspersonalen veta vilka ämnen som ingår för att kunna utreda överkänsligheten, och dokumentera denna med enhetliga termer och koder och signalera den som uppmärksamhetsinformation. Om patienten vid ett senare tillfälle ska få ett läkemedel ordinerat, behöver ordinatören känna till vad patienten är överkänslig mot, vilket kan framgå i uppmärksamhetsinformationen. För att undvika att patienten återigen exponeras för det aktuella ämnet är det av central betydelse att ordinatören har tillgång till information om vilka läkemedelsprodukter som innehåller det ämne som patienten är överkänslig mot.

Kodning av läkemedelssubstanser

Vid årets möte med referensgruppen för uppmärksamhetsinformation den 17 maj gavs en lägesrapport om kodning av läkemedelsöverkänslighet.

Vid mötet presenterades en skiss på arbetsflöde/processflöde som diskussionsunderlag inklusive en beskrivning av behovet av tillgång till preciserad information. Synpunkter framfördes från referensgruppen om att det är viktigt med god framförhållning vid eventuell övergång till nytt system eller arbets sätt, att det görs användarvänligt för vårdens medarbetare och att det behövs ett maskinellt stöd för att få tillgång till uppgifter om läkemedlet.

Socialstyrelsen har också diskuterat ovanstående fråga med representanter för SKR:s arbete med strukturerad vårdinformation läkemedel. I denna diskussion identifierades att den centrala frågeställningen är valet av gemensamma kodverk som uppfyller de krav/kriterier som behöver gälla för att möjliggöra en adekvat dokumentation av läkemedelsöverkänslighet.

Kriterier för källa för läkemedelssubstanser

Socialstyrelsen har identifierat ett antal kriterier som hjälp för att komma fram till bästa möjliga källa för att ange läkemedelssubstanser. Dessa har stämts av med Läkemedelsverket.

Informationen om läkemedelsöverkänslighet behöver vara knuten till den specifika substansen som:

- kan specificeras med nödvändig/bästa tänkbara precision
- använder identifierare som kan förväntas vara stabila över tid
- använder identifierare som enkelt kan översättas till internationell nomenklatur/terminologisystem
- härrör från en nomenklatur/ett terminologisystem som har aktiv förvaltning
- är tillgänglig för de aktörer som kommer att använda informationen
- kommer från en källa som kan utnyttjas för att bygga it-baserade systemstöd i vården genom att tillhandahålla uppgift om ett läkemedels sammansättning
- inte kräver manuella insatser, såsom analyser av produktresuméer och bipacksedlar.

Kartläggning av källor för information om läkemedelssubstanser

Socialstyrelsen har kartlagt de källor som idag finns tillgängliga för att tillhandahålla uppgifter om substanser som ingår i läkemedel på den svenska marknaden. De kriterier som listats ovan har utgjort en grund för kartläggningen.

I ett första skede har vi analyserat identifieringsbegrepp och vilken precision olika alternativ erbjuder.

Följande identifieringsbegrepp har utretts och diskuterats med Läkemedelsverket:

- ATC-koder⁴
- NPLid⁵
- substanskoder från NSL⁶.

ATC-koderna i ATC-systemet är en etablerad källa till kunskap om läkemedel för dem som arbetar i vården. Det finns också inrapporteringskrav för ATC-koder till myndighetens patientregister.

ATC-systemet är ett hierarkiskt farmakologiskt klassificeringssystem med flera nivåer. Utifrån en övergripande anatomisk indelning, via terapeutiska områden, anges själva substansen, eller kombinationen av substanser med en ATC-kod.

En nackdel är att ATC-koden inte ger information om eventuella inaktiva substanser. ATC-koden är heller inte alltid unik för en läkemedelssubstans, eftersom en läkemedelssubstans kan ingå i flera läkemedelsprodukter för olika anatomiska och terapeutiska områden. Ytterligare ett problem är att ATC-koderna är inte är stabila över tid.

NPL-id är unika koder för att identifiera läkemedelsprodukter i Nationellt produktregister för läkemedel (NPL), ett register vid Läkemedelsverket med information om samtliga läkemedel i Sverige. Detta används för att distribuera produktinformation och används av E-hälsomyndigheten för att upprätthålla deras produkt- och artikelregister, Vara. Informationen i Vara hämtas av Inera för att underhålla Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil), den informationskälla som används för läkemedelsinformation i vårdens it-system.

Ett NPL-id tillhandahåller i sig ingen information om aktiva eller inaktiva läkemedelssubstanser och är därför inte aktuell som preciserad källa för läkemedelssubstanser. Däremot innehåller produktregistret NPL information om innehållsämnena i läkemedel. Varje NPL-id är där kopplat till en eller flera substanser i Nationellt substansregister för läkemedel. En sådan koppling finns för samtliga aktiva substanser samt för ett urval inaktiva.

Substanskoder från NSL: Nationellt substansregister för läkemedel (NSL), är ett register vid Läkemedelsverket med information om samtliga substanser som ingår i läkemedel, aktiva såväl som inaktiva. I Nationellt substansregister för läkemedel har varje substans ett unikt ID (SeNSLid).

⁴ ATC-kod enligt Världshälsoorganisationen, WHO. Klassifikationskod för gruppering av läkemedel i fem nivåer. ATC-koden klassificerar läkemedlen efter användningsområde och kemisk substans.

⁵ Identifierande kod för en läkemedelsprodukt i NPL, Nationellt produktregister för läkemedel.

⁶ NSL är ett register som visar kvalitetssäkrade läkemedelssubstanser från Läkemedelsverkets databas.

Behovet av precision talar för att substanskoder från NSL kan vara det kodverk som används för att ange precisa substanser som patienten är överkänslig mot i läkemedel.

Initialt kan det dock vara så att endast läkemedelsvaran i sig är känd. Därför kan det mest precisa sättet att ringa in en substans som patienten är överkänslig mot vara NPLid. Så snart den faktiska bakomliggande substansen är känd kan den i stället anges med NSLid.

Tillgång till läkemedels sammansättning vid överkänslighet

Som omnämnts ovan tillhandahåller Läkemedelsverket idag uppgifter om innehållsämnena i läkemedel via NPL, Nationellt produktregister för läkemedel och NSL, Nationellt substansregister för läkemedel.

Socialstyrelsen har haft en dialog med Läkemedelsverket om möjligheten att utöka informationen till att omfatta samtliga inaktiva innehållsämnena i NPL, som får tillgängliggöras publikt. Även frågan om att skapa en kunskapskälla med kopplingar mellan biologiskt/farmakologiskt/kemiskt besläktade läkemedelssubstanser har diskuterats.

Myndigheterna har en samsyn att sådan information är kliniskt relevant och att vidare diskussioner kan föras kring hur sådan information skulle kunna realiseras.

I ett fortsatt arbete behöver myndigheternas och andra aktörers roller identifieras utifrån respektive uppdrag. De rättsliga förutsättningarna behöver också utredas.

Kodning av läkemedelsöverkänslighet i informationsspecifikationen

Som ett resultat av denna del i uppdraget har Socialstyrelsen gjort vissa förändringar i informationsspecifikationen version 5.0 för att möjliggöra detaljerad kodning av läkemedelsöverkänslighet. Tidigare fanns två resurser kopplade till överkänslighet; kemikalie och läkemedel, där läkemedel angavs med ATC-kod. I den nya versionen av informationsspecifikationen har läkemedel delats upp i aktiv substans, hjälpämne och läkemedelsprodukt. Aktiv substans anges med NSL-id eller ATC-kod, hjälpämne anges med NSL-id, och läkemedelsprodukt med NPL-id.

Fortsatt arbete

Socialstyrelsen har under året och i det aktuella uppdraget följt den förvaltningscykel för årlig översyn och uppdatering av informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation som togs fram i föregående års uppdrag. I det fortsatta arbetet menar myndigheten att samarbetsformerna med Inera kring den generiska modellen och harmonisering till Socialstyrelsens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation behöver utvecklas.

Myndigheten gör också bedömningen att behovet av användarstöd ökar när Ineras tjänstekontraktet implementeras. Huvudfokus i ett fortsatt arbete bör därmed vara att stötta Inera och de regioner som önskar implementera informationsspecifikationen för uppmärksamhetsinformation. Här behöver Socialstyrelsen ha ett närmare samarbete med de som implementerar uppmärksamhetsinformation i de nya vårdinformationssystemen.

För att mer precist kunna signalera uppmärksamhetsinformation vid läkemedelsöverkänslighet anser myndigheten att diskussionerna med Läkemedelsverket om tillgången till samtliga läkemedelssubstanser behöver fortsätta.

Referenser

1. Nationell informationsstruktur Stockholm: Socialstyrelsen 2021. <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/nationell-informationsstruktur/>
2. Begreppssystemet Snomed CT Stockholm: Socialstyrelsen 2021. <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/snomed-ct/>
3. ICD-10-SE, den svenska versionen av WHO:s klassifikation ICD-10: Socialstyrelsen 2021. <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/klassificering-och-koder/icd-10/> <https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/terminologi/>
4. Socialstyrelsens termbank Stockholm: Socialstyrelsen 2021. <https://termbank.socialstyrelsen.se/>
5. Vidareutveckling av uppmärksamhetsinformation i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen 2020. Artikelnummer: 2020-12-7121
6. Informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation, version 5.0: Socialstyrelsen 2021. Artikelnummer: 2021-11-7642
7. Nationella informationsmängder. Socialstyrelsen 2021. <https://informationsstruktur.socialstyrelsen.se/nim>

Bilaga 1. Ändringar i termbanken

Termposter som reviderats

Uppmärksamhetsinformation

Fält	Tidigare text	Ny text
Term	uppmärksamhetsinformation	uppmärksamhetsinformation
Definition	information som avser något som avviker från det man normalt kan förvänta sig och som påverkar handläggningen av vård eller omsorg	information i en patientjournal som behöver uppmärksammas särskilt
Anmärkning	<p>Hälso- och sjukvårdspersonal anger uppmärksamhetsinformation i till exempel en patientjournal för att meddela en användare att en viss riskfaktor föreligger.</p> <p>Uppmärksamhetsinformationen ligger till grund för en uppmärksamhetssignal.</p>	<p>Uppmärksamhetsinformation avser något som avviker från det man normalt kan förvänta sig och som påverkar handläggningen av hälso- och sjukvård. Exempel på detta är en pågående behandling, överkänslighet mot ett visst läkemedel eller ett ställningstagande till hjärt-lungräddning.</p> <p>Vägledning i att bedöma uppmärksamhetsinformation finns i Socialstyrelsens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation: https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/ Uppmärksamhetsinformationen ligger till grund för en uppmärksamhetssignal.</p>

Källa: termbanken, Socialstyrelsen

Uppmärksamhetssignal

Fält	Tidigare text	Ny text
Term	uppmärksamhetssignal	uppmärksamhetssignal
Definition	synlig, hörbar eller med känslan förnimbar indikering som överför uppmärksamhetsinformation	signal som överför uppmärksamhetsinformation
Anmärkning	Uppmärksamhetssignalen finns till exempel i elektroniska patientjournaler	<p>Uppmärksamhetssignalen uttrycks hos de flesta vårdgivare genom en symbol för uppmärksamhetsinformation i patientjournalen.</p> <p>Mer information finns i Socialstyrelsens informationsspecifikation för uppmärksamhetsinformation: https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/</p>

Källa: termbanken, Socialstyrelsen

Termposter som strukits

Observandum

Fält	Text
Term	observandum
Definition	uppmärksamhetsinformation som gäller riskfaktorer som hälso- och sjukvårdspersonal måste uppmärksammas på för att berörda patienter ska få adekvat hälso- och sjukvård, men som inte är varningsinformation

Källa: termbanken, Socialstyrelsen

Varningsinformation

Fält	Text
Term	varningsinformation
Definition	uppmärksamhetsinformation som gäller överkänsligheter, tillstånd och behandlingar som, om de inte är kända för hälso- och sjukvårdspersonalen, medför allvarligt hot mot patientens liv eller hälsa

Källa: termbanken, Socialstyrelsen