

Anvisningar för implementering av Nationell källa för ordinationsorsak i vårdinformationssystem

Behandlingsorsaker och ändringsorsaker

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 2022-9-8132

Publicerad www.socialstyrelsen.se, november 2022

Innehåll

Introduktion	4
Om NKOO	5
Rättslig reglering kring läkemedels-ordination.....	5
XML-filernas innehåll.....	7
Implementering av NKOO i vårdinformationssystem	8
Allmänna anvisningar	8
Krav vid implementering	9
Gränssnitt för dokumentation av behandlingsorsak och behandlings- ändamål	10
Gränssnitt för presentation av dokumenterade ordinationsorsaker	12
Ansvarig informationsägare och kontakt	13
Referenser	14
Bilagor	15

Introduktion

Detta dokument beskriver Socialstyrelsens anvisningar om hur informationen i Nationell källa för ordinationsorsak (NKOO) ska hanteras vid implementering i vårdinformationssystem.

Målgruppen för detta material och information är primärt kravställare på system, systemförvaltare och systemutvecklare. Även verksamhetsutvecklare/-ledare, projektledare eller projektägare kan ha nytta av informationen.

Den som implementerar NKOO ska betrakta de anvisningar som beskrivs i detta dokument som en vägledning för att utnyttja informationen på sådant sätt att rimliga mål avseende patientsäkerhet, kvalitet och effektivitet uppnås.

Innehållet i kodsystemet med behandlingsorsaker och behandlingsändamål, inklusive kopplingar till unika läkemedel tillhandahålls som xml-filer via en sftp-yta hos E-hälsomyndigheten. Informationen uppdateras löpande för att ständigt hållas aktuellt gentemot det svenska läkemedelssortimentet respektive förändringar i Snomed CT. Uppdateringar görs tillgängliga varje dygn.

Ändringsorsaker tillhandahålls som en excelfil och finns på Socialstyrelsens webbplats. (Begreppen behandlingsorsaker respektive ändringsorsaker förklaras senare i detta dokument.)

Socialstyrelsen tar gärna emot synpunkter på dessa anvisningar så att de vid behov kan vidareutvecklas och förtydligas. Kontakta också Socialstyrelsen om behov av nya termer för behandlingsorsaker, behandlingsändamål eller ändringsorsaker uppstår, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/frageformular/>. Socialstyrelsen kommer då att överväga tillägg med nya termer som blir nationellt tillgängliga.

Terminologi

Ordinationsorsak – Ett samlingsbegrepp för behandlingsorsaker och ändringsorsaker

NKOO – Nationell källa för ordinationsorsak

Snomed CT – Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, ett kliniskt begreppssystem utvecklat för att användas i elektroniska informationssystem och som ger förutsättningar för att information som dokumenteras kan kommuniceras och överföras mellan olika system med bibehållen betydelse.

NPL-id – Unikt identifikationsnummer i Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL) för en läkemedelsprodukt.

NLL – Nationell läkemedelslista

VARA – E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister

Om NKOO

Den nationella källan för ordinationsorsak består av två delar:

1. Ett strukturerat kodsysteem med termer för behandlingsorsaker (Sno-med CT-kodade) och behandlingsändamål samt deras kopplingar till unika läkemedel. Kodsysteemmet täcker samtliga godkända läkemedel, och rikslicenser (lagerberedningar som tillhandahålls i mer än 1000 förpackningar per år).
2. Ett separat kodsysteem med Snomed CT-kodade ändringsorsaker.

Syftet med kodsysteemmet Nationell källa för ordinationsorsak är att

- skapa en möjlighet att dokumentera ordinationsorsak på ett strukturerat sätt vilket i sin tur möjliggör utveckling av en överskådlig sammanställning av orsakerna till en patients samlade läkemedelsbehandling. Detta kan öka förståelsen och underlätta kommunikationen mellan olika aktörer i ordinationskedjan, primärt genom att en ordinator får tydlig information om varför en tidigare ordinator valt att sätta in, avsluta eller ändra en läkemedelsbehandling.
- ensa nomenklaturen kring ordinationsorsaker. Exempelvis förekommer både termerna ”hjärtsvikt” och ”hjärtinsufficiens” i läkemedels godkända produktresuméer. I NKOO finns bara termen ”hjärtsvikt” kopplad till läkemedelsprodukter eftersom det är synonyma begrepp.
- ge patienten tillgång till standardiserade och lättbegripliga beskrivningar av behandlingsändamålet.

Rättslig reglering kring läkemedelsordination

Vid en läkemedelsordination är ordinatören enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ålagd att i journalen dokumentera en eller flera ordinationsorsaker.

Begreppet *ordinationsorsak* är ett samlingsbegrepp för *behandlingsorsaker* och *ändringsorsaker*. *Behandlingsorsaken* är den omständighet som är skälet till behandlingen, och är avsedd att tolkas av den medicinska professionen. I samband med förskrivning ska förskrivaren enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit också ange ett eller flera behandlingsändamål som uttrycker behandlingsorsaken på ett sådant sätt att den enkelt kan förstås av patienten.

Om läkemedelsbehandlingen senare behöver ändras av någon anledning som avviker från behandlingsplanen, så dokumenterar ordinatören en *ändringsorsak*. Observera att en utsättning av en läkemedelsbehandling är att anse som en ändring varför anledningen till utsättningen anges med en *ändringsorsak*. Uppgiften om behandlingsorsak måste fortfarande finnas kvar,

och ändringsorsaken kan aldrig ersätta behandlingsorsaken. Båda uppgifterna utgör viktig information för nästa ordinator, och är därmed viktiga för patientsäkerheten.

XML-filernas innehåll

Behandlingsorsaker består av en term och en Snomed CT-kod. Behandlingsorsakerna är i de flesta fall kopplade till ett eller flera läkemedel via läkemedelsprodukternas NPL-id. Till varje behandlingsorsak som är kopplat till ett specifikt läkemedel finns det en eller flera behandlingsändamål kopplade. Behandlingsändamål består av en term och ett autogenererat id-begrepp (ej Snomed CT-kod). Kopplingen ”läkemedel–behandlingsorsak–behandlingsändamål” utgör alltså en enhet. Tabellen nedan visar ett exempel på förhållandet mellan läkemedel, behandlingsorsak och behandlingsändamål.

Läkemedelsnamn	Läkemedelsform	Styrka	NPL-id	Behandlingsorsak	Snomed CT-kod	Behandlingsändamål
Sobril	Tablett	15 mg	19660516000017	ångesttillstånd i samband med depression	51861000052105	Mot oro och ångest
				ångestsyndrom	197480006	Mot oro och ångest
				delirium orsakat av alkoholabstinens	8635005	Mot symtom vid abstinens
						Mot delirium tremens
				alkoholabstinenssyndrom	191480000	Mot symtom vid abstinens
Lugnande						

Kopplingar mellan behandlingsorsaker och läkemedel är uppmärkta med information om var kopplingen härleds ifrån. För närvarande inkluderas endast kopplingar som kan härledas från godkänd produktresumé vilket betyder att endast en typ av märkning finns, ”Godkänd SPC”, men dessa kan komma att bli fler om behov uppstår. Det skulle t.ex. kunna handla om att en kopplad behandlingsorsak inte har någon motsvarighet i produktens godkända SPC utan härrör från någon annan typ av evidensbaserad dokumentation. Märkningen kan användas till att visuellt/gränssnittsmässigt uppmärksamma användaren på vilken källa kopplingen härrör från.

Det innehåll som ingår i xml-filerna ger vid varje tidpunkt en ögonblicksbild av innehållet i NKOO. Behandlingsorsakstermer, Snomed CT-koder och behandlingsändamålstermer kan komma att ändras, bytas ut eller tas bort. Alla inaktiverade termer och koder sparas i NKOO-databasen men de distribueras inte ut i xml-filerna. Historiken för en viss term/kod kan vid behov begäras ut från Socialstyrelsen.

En teknisk beskrivning av xml-filernas innehåll och struktur återfinns i bilaga 1–7.

Implementering av NKOO i vårdinformationssystem

En implementering av NKOO i ett vårdinformationssystem ska fokusera på två saker:

1. **Dokumentation** – Den som utvecklar ett användargränssnitt ska sträva efter att ordinatorernas dokumentationsarbete rörande ordinationsorsaker förenklas så långt som möjligt utan att kvalitet och säkerhet äventyras. Se vidare nedan, avsnittet *Gränssnitt för dokumentation*.
2. **Visa upp den dokumenterade informationen** – Systemet måste erbjuda en överskådlig sammanställning och överblick av patientens läkemedelsbehandlingar. Se vidare nedan, avsnittet *Gränssnitt för presentation*.

Att ange behandlingsorsak innebär ett extra arbetsmoment för ordinatören. Det är därför mycket viktigt att erbjuda ett sätt att dokumentera strukturerat som är så enkelt och snabbt som möjligt utan att äventyra patientsäkerheten eller andra krav. Den verkliga nyttan uppstår vid efterföljande ordinationstillfällen då ordinatören får en tydlig bild av varför en viss läkemedelsbehandling ordinerats, satts ut eller ändrats. Läkemedel har inte sällan flera olika indikationer och det kan i dessa situationer vara av central betydelse att veta vilken av dessa som är grunden för ordinationen. På samma sätt är det viktigt att dokumentera ändringsorsaker vid avslutade eller ändring av läkemedelsordinationer. Exempelvis besvaras frågan om en utsättning beror på en läkemedelsbiverkning eller på att önskad effekt av behandlingen har uppnåtts.

En rimlig förväntan är att den extra arbetsinsatsen vid dokumentationen övervägs av nyttan vid senare tillfälle, något som bör vara styrande vid utveckling av funktionalitet för dokumentationen. Lika stort fokus bör ligga på hur uppgifterna dokumenteras som på hur de senare presenteras för efterföljande ordinatörer.

Allmänna anvisningar

- Tillgång till xml-filerna initieras genom att ett ansökningsformulär på Socialstyrelsens webbplats fylls i. Filerna tillgängliggörs efter godkännande via en sftp-yta hos E-hälsomyndigheten.
- Eventuella problem vid hämtning av filer felanmäls till Socialstyrelsen via <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/frageformular/>
- Användning av kodsystemet vid systemutveckling kräver en kostnadsfri licens till den svenska versionen av Snomed CT av upphovsrättsliga skäl. Det betyder att systemleverantörer måste ha en licens till Snomed CT. Ansökan sker på Socialstyrelsens webbplats.

- Lagring av uppgift om behandlingsorsak ska ske på ett sådant sätt att den i efterhand kan visas exakt så som den presenterades för ordnatören vid ordinationstillfället.
- I system som hanterar e-recept ska behandlingsändamålet skickas med i e-receptet samt skrivas ut på läkemedelsförpackningens etikett. För detaljer runt etikettens utformning och begränsningar hänvisas till E-hälsomyndigheten.
- Då Nationell läkemedelslista (NLL) införs kommer det i samband med utfärdande av e-recept att vara obligatoriskt att skicka in behandlingsorsakskod (Snomed CT) eller fritext i förekommande fall, och behandlingsändamål (text) vid förskrivning av läkemedel och teknisk sprit. På övriga handelsvaror kommer man kunna ange informationen, men det kommer inte vara obligatoriskt.
- Ett lokalt ordinationssystem får kompletteras med ytterligare kopplingar mellan läkemedel och behandlingsorsaker (som går utanför godkända indikationer) som är lokalt/regionalt förankrade. Om så sker ska det tydligt framgå vilken källa kopplingen baseras på och att dessa inte härrör från NKOO.

Krav vid implementering

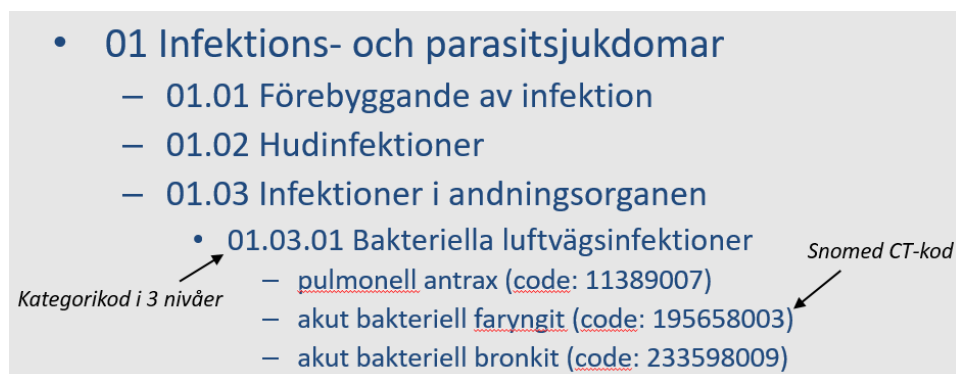
- Uppdaterade xml-filer ska alltid användas eftersom kodsystelet måste spegla aktuella tillgängliga godkända läkemedel med de behandlingsorsaker och behandlingsändamål som kopplats till respektive läkemedel.
- Behandlingsorsaken ska dokumenteras först när ordnatören har dokumenterat valt läkemedel. Informationen är *inte* utformad för beslutsstöd och får inte användas för det, dvs. vald behandlingsorsak får inte generera en lista med valbara läkemedel. Skälet till detta är att behandlingsorsakers kopplingar till läkemedel inte utgör tillräcklig grund för beslut om vilket läkemedel som ska ordineras. I de indikationstexter som återfinns i den produktresumé som Läkemedelsverket godkänt är de enskilda indikationerna ofta uttrycka med reservationer och villkor. Dessa speglas inte i behandlingsorsakerna. Ordinatören förutsätts ha tagit del av dessa, och övrig information i produktresuméerna, som en grund för sitt beslut. Därefter dokumenteras beslutet genom att ange en, eller flera, behandlingsorsaker.
- Xml-filerna saknar information om Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper. Ordinatören ska dock vid en sökning bland läkemedelsprodukter inom en utbytbarhetsgrupp få samtliga behandlingsorsaker som förekommer inom gruppen presenterade. Informationen om vilka läkemedel som ingår i gruppen erhålls genom en koppling till E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister, VARA. Informationen i NKOO anger således endast de behandlingsorsaker, för varje läkemedel, som kan härledas från den indikationstext som Läkemedelsverket godkänt.
- Ändringsorsaker ska betraktas som en separat informationsmängd och får inte ersätta den ursprungligen dokumenterade behandlingsorsaken.

Gränssnitt för dokumentation av behandlingsorsak och behandlingsändamål

Anvisningarna som följer grundar sig på vad Socialstyrelsen anser vara viktigt ur patientsäkerhetssynpunkt avseende gränssnitt vid dokumentationstillfället, och har bland annat ursprung från resultat i genomförda pilottester.

För att uppnå ett smidigt och tidseffektivt dokumentationssteg är det viktigt att beakta följande:

- Det bör vara möjligt att ange flera behandlingsorsaker vid ordination av ett läkemedel.
- Det bör vara möjligt att ange flera behandlingsändamål till en behandlingsorsak.
- Vid val av läkemedel bör de behandlingsorsaker som finns kopplade till läkemedlet automatiskt presenteras och göras valbara. Kopplingen ”läkemedel–behandlingsorsak–behandlingsändamål” utgör en enhet. Det innebär att när en behandlingsorsak valts bör de behandlingsändamål som finns kopplade till kombinationen läkemedel–behandlingsorsak automatiskt presenteras och göras valbara.
- Om det bara finns ett behandlingsändamål kopplat till en kombination av läkemedel och behandlingsorsak bör det automatiskt föreslås som förvalt när ordinatören har valt behandlingsorsak. Onödiga klick bör undvikas.
- Om en ordinator vill dokumentera en annan behandlingsorsak än någon av de som är kopplade till produkten ska detta vara möjligt, som ett lättillgängligt andrahandsalternativ. Det är viktigt att gränssnittet främjar att en Snomed CT-kodad behandlingsorsak väljs framför fritext.
 - Fritextsökning bland alla termer för behandlingsorsaker bör vara möjlig. Exempelvis bör sökning bland behandlingsorsaker tillåta wildcardsökningar där alla behandlingsorsaker innehållande en viss textsträng kan hittas.
 - Sökning kan underlättas genom nyttjande av den hierarkiska struktur som finns inbyggd i källan. Behandlingsorsakerna är inordnade i en hierarki som är uppbyggd på följande sätt:



Behandlingsorsaker kan ligga på nivå 2 och 3 i hierarkin. Samma behandlingsorsak kan återfinnas under flera olika kategorikoder.

Hierarkins kategorikoder är inte tänkta för lagring i patientjournalen, utan erbjuder ett stöd till ytterligare alternativ vid utveckling av navigeringsfunktionalitet.

Detta för att ordnatören så enkelt som möjligt ska kunna hitta den behandlingsorsak han/hon önskar ange.

- Om ordnatören inte kan finna en adekvat fördefinierad behandlingsorsak ska det vara möjligt, som ett sistahandsalternativ, att i kombination med valet ”Annan” ange fritext.
Observera att i de fall fritext väljs kommer den faktiska behandlingsorsaken inte kunna behandlas på ett strukturerat sätt. Det är därför av vikt att gränssnittet så långt som möjligt underlättar ett val av Snomed CT-kodade termer.
 - Observera att det inte går att kombinera en fast term för behandlingsorsak med tillägg i fritext. Om man t.ex. vill ange en mer detaljerad term än vad som redan finns som behandlingsorsak i kodsystemet så måste den anges helt och hållet i fritext.
 - Om ett läkemedel saknar förkopplade behandlingsorsaker bör möjligheten att söka bland alla termer för behandlingsorsaker visas, enligt ovan beskrivna ”andrahandsalternativ”.
 - I de fall en ordinator väljer att dokumentera en behandlingsorsak som finns i kodsystemet men som inte är kopplad till det aktuella läkemedlet bör alla behandlingsändamål som finns knutna till just den behandlingsorsaken (oavsett vilket läkemedel de är kopplade till) presenteras och göras valbara.
 - Vid förnyad ordination/recept, där enbart produkt inom samma utbytbarsgrupp ska uppdateras, och där dosering och övriga receptuppgifter bedöms kunna behållas utan nytt ställningstagande, kan även behandlingsorsak och behandlingsändamål behållas.
 - Gränssnittsmässigt bör behandlingsorsak och behandlingsändamål presenteras i direkt anslutning till varandra och dokumenteras i samma vy.
 - Det är önskvärt att en produkts kopplade behandlingsorsaker presenteras på ett sådant sätt att det underlättar ordinatörens val. Det skulle kunna innebära att de presenteras
 - i frekvensordning dvs. att den vanligast använda termen lägger sig överst i listan eller
 - i ordning efter användarens preferenser, för de fall där vårdssystemet erbjuder en individuell anpassning av gränssnittet.
- Denna typ av funktionalitet är dock något som varje system behöver utveckla själva.
- Behandlingsändamålen bör vara enkelt redigerbara för ordnatören så att de kan anpassas till patientens behov.
 - Till vissa behandlingsorsaker finns synonymer kopplade. Dessa är tänkta att kunna vara sökbara i en sökfunktion i syfte att utöka möjligheten för slutanvändaren att lätt hitta lämpliga behandlingsorsaker. Vid träff på en synonym bör den presenteras tillsammans med den rekommenderade termen/frasen, eftersom det är den rekommenderade termen/frasen som sparas i samband med ordination.

Ex) Behandlingsorsaken "hypertoni" har synonym "högt blodtryck" kopplad till sig. Vid sökning på "högt blodtryck" bör "hypertoni" presenteras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att detta är den rekommenderade termen för det inskrivna sökordet/frasen, och att det även tydligt framgår att det är denna term som sparas i samband med ordination.

Gränssnitt för presentation av dokumenterade ordinationsorsaker

En patients dokumenterade ordinationsorsaker som finns kopplade till läkemedelsordinationer måste kunna presenteras för efterföljande ordinatorer på ett pedagogiskt och överblickbart sätt. Informationen kan presenteras i listor möjliga att sortera kronologiskt eller efter ATC-kod, eller att relevant information kategoriseras och samlas ihop, t.ex. alla ordinationer som har samma ordinationsorsak.

Presenteras denna information grafiskt ges en möjlighet till en god överblick över pågående och historiska ordinationer, och samband mellan behandlingar kan presenteras för ordinatorer på ett överskådligt sätt. Detta medför att ordinatören enklare kan fatta medicinska beslut utifrån en mer komplett kunskap om patientens behandlingar. För mer information/inspiration, se Ordinationsutredningen [1].

Ansvarig informationsägare och kontakt

Ansvarig informationsägare för nationell källa för ordinationsorsak:
Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

För frågor och synpunkter, välkommen att kontakta Socialstyrelsen via www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/snomed-ct/frageformular/

Referenser

1. Lövström R, Palm H, Ström F, Nymark M, Hoffmann M. Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd. Stockholm: Center för eHälsa i samverkan; 2012. Rapport 42227/2011.

Bilagor

1. Integrationsbeskrivning NKOO Export (xml-filer) v 1.0.pdf
2. AtgardstypLexikon_1.0.xsd
3. BehandlingsandamalRegister_1.0.xsd
4. HierarkiLexikon_1.0.xsd
5. OrdinationsorsakRegister_1.0.xsd
6. StatusLexikon_1.0.xsd
7. UrsprungLexikon_1.0.xsd