

# Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av samspel med närliggande kunskapsstöd

*på uppdrag av:*

# Socialstyrelsen genom CeHis

*Författare:*

Rikard Lövström  
Helena Palm  
Fredrik Ström  
Manólis Nymark  
Mikael Hoffmann

Version: 1.0

Datum:2012-03-31



## Innehåll

|        |                                                                                  |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Sammanfattning.....                                                              | 6  |
| 2.     | Inledning .....                                                                  | 7  |
| 2.1.   | Utredningens målgrupp.....                                                       | 7  |
| 2.2.   | Utredningens syfte och mål .....                                                 | 7  |
| 2.3.   | Projektorganisation .....                                                        | 8  |
| 2.4.   | Rapportens kapitel .....                                                         | 9  |
| 3.     | Kunskapsstyrning i ordinationsprocessen .....                                    | 11 |
| 3.1.   | Användande av information .....                                                  | 13 |
| 3.1.1. | Informationsinnehåll.....                                                        | 13 |
| 3.1.2. | Förvaltning av information .....                                                 | 14 |
| 3.1.3. | Tillgänglighet till information.....                                             | 14 |
| 3.1.4. | Distribution av kunskap.....                                                     | 15 |
| 3.2.   | Sammanhållen information .....                                                   | 15 |
| 3.3.   | Ökat stöd i ordinationsprocessen .....                                           | 16 |
| 4.     | Varför är det så svårt att ange ordinationsorsak?.....                           | 18 |
| 4.1.   | Läkemedelsreformen och förskrivningsorsak på receptet .....                      | 18 |
| 4.1.1. | Förskrivningsorsak ska anges med kod i receptregistret .....                     | 19 |
| 4.1.2. | Läkemedelsreformen kritiserades av läkarkåren.....                               | 19 |
| 4.1.3. | Försöksverksamhet för angivande av förskrivningsorsak .....                      | 19 |
| 4.1.4. | Förändringar i regelverket 2005 .....                                            | 20 |
| 4.2.   | Socialstyrelsens utredning om kodsystém för förskrivningsorsak .....             | 20 |
| 4.3.   | Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen.....                             | 21 |
| 4.3.1. | Ingen förskrivningsorsak i Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen ..... | 21 |
| 4.4.   | Diagnos–receptundersökningen .....                                               | 22 |
| 4.5.   | Förstudien om ordinationsorsak och Ordinationsutredningen .....                  | 22 |
| 4.6.   | Krav på förskrivningsorsak i patientjournalen .....                              | 23 |
| 4.6.1. | Bristande följsamhet till Socialstyrelsens föreskrifter.....                     | 23 |
| 4.7.   | Ordinationsorsak på e-recept?.....                                               | 24 |
| 4.8.   | Ordinationsorsak eller ändamål i ordinationsverktyget Pascal?.....               | 24 |
| 4.9.   | Vad är utmaningen i dag? .....                                                   | 24 |
| 5.     | Begrepp och information kring ordinationsorsak .....                             | 26 |
| 5.1.   | Socialstyrelsens termbank och Nationell informationsstruktur .....               | 27 |
| 5.2.   | Ordination eller förskrivning? .....                                             | 27 |
| 5.2.1. | Ordination i stället för förskrivning? .....                                     | 28 |

|        |                                                                                         |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2.2. | En vidgning av ordinationsbegreppet, men inte två .....                                 | 28 |
| 5.3.   | Olika typer av ordinationer – eller? .....                                              | 29 |
| 5.3.1. | Insättningsordination och utsättningsordination .....                                   | 29 |
| 5.3.2. | Förändrande ordination och bekräftande ordination .....                                 | 30 |
| 5.4.   | Förskrivningsorsak, ordinationsorsak och indikation .....                               | 31 |
| 5.4.1. | Tydligare avgränsning mellan indikation och ordinationsorsak .....                      | 32 |
| 5.4.2. | Insättningsorsak, ändringsorsak, utsättningsorsak? .....                                | 33 |
| 5.5.   | Ändamål (med behandlingen/åtgärden) .....                                               | 34 |
| 5.6.   | Behövs fler informationsmängder? .....                                                  | 35 |
| 6.     | Juridik .....                                                                           | 36 |
| 6.1.   | Fokus och prioriteringar .....                                                          | 36 |
| 6.2.   | Svårt att få en fullständig bild av patientens läkemedelsanvändning .....               | 37 |
| 6.3.   | Sekretess och tystnadsplikt mellan olika aktörer i ordinationsprocessen .....           | 37 |
| 6.3.1. | Utlämning av uppgifter mellan vårdgivare .....                                          | 37 |
| 6.3.2. | Utlämning av patientuppgifter från vårdgivare till Apotekens Service AB och apotek .... | 38 |
| 6.3.3. | Utlämning av patientuppgifter från Apotekens Service AB och apotek .....                | 38 |
| 6.4.   | Vem ska ha åtkomst till uppgift om ordinationsorsak och i vilken form? .....            | 38 |
| 6.4.1. | Vad betyder <i>kod</i> ? .....                                                          | 39 |
| 6.4.2. | I praktiken är det ja till klartext, men nej till fritext .....                         | 40 |
| 6.5.   | Patientdatalagen försvårar för Nationell ordinationsdatabas .....                       | 41 |
| 6.6.   | ADB-utlämnande eller direktåtkomst för farmaceuter på apotek? .....                     | 42 |
| 6.6.1. | Kan patientens samtycke styra direktåtkomst? .....                                      | 43 |
| 6.6.2. | Datainspektionen: bara via medium för automatiserad behandling .....                    | 44 |
| 6.6.3. | Olika tolkningar om rättsläget .....                                                    | 44 |
| 6.6.4. | Direktåtkomst till uppgifter om hälsotillstånd via recept .....                         | 45 |
| 6.6.5. | Utred rollerna i ordinationsprocessen .....                                             | 45 |
| 6.7.   | Patientens åtkomst till uppgift om ordinationsorsak .....                               | 45 |
| 6.7.1. | Automatiska beslut om utlämnande? .....                                                 | 46 |
| 6.7.2. | Oprövat betraktelsesätt .....                                                           | 48 |
| 6.7.3. | Ordinationsorsak är en uppgift om hälsotillstånd .....                                  | 49 |
| 6.7.4. | Även ändamål med behandlingen är en uppgift om hälsotillstånd .....                     | 49 |
| 6.7.5. | Vad är skillnaden för patienten själv? .....                                            | 50 |
| 6.7.6. | Vidare utredning behövs .....                                                           | 50 |
| 6.8.   | Registerlagstiftningen i ordinationsprocessen kan bli mer ändamålsenlig .....           | 51 |
| 6.8.1. | Specialhantering av dospatienters receptinformation .....                               | 51 |

|         |                                                                           |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.8.2.  | Divergerande information även för andra patienter än dospatienter.....    | 52 |
| 6.8.3.  | Ett otillfredsställande regelverk – nytänkande behövs.....                | 52 |
| 6.9.    | Åtkomst till Läkemedelsförteckningen för farmaceuter inom vården .....    | 53 |
| 6.10.   | Övriga områden att utreda .....                                           | 53 |
| 7.      | Utarbetande av kodsystém för ordinationsorsak .....                       | 55 |
| 7.1.    | Utgå från substanser i LV:s substansregister .....                        | 55 |
| 7.2.    | Koppla substanser till indikationer.....                                  | 57 |
| 7.3.    | Godkända indikationer och andra indikationer .....                        | 57 |
| 7.3.1.  | Visa vilka ordinationsorsaker som omfattas av godkända indikationer ..... | 58 |
| 7.3.2.  | Processen för godkännande av läkemedel.....                               | 58 |
| 7.3.3.  | Förmånsberättigade indikationer och ordinationsorsaker .....              | 60 |
| 7.4.    | Gör om indikationerna till ett hanterbart kodsystém .....                 | 60 |
| 7.5.    | Utred kodsystémets detaljeringsgrad .....                                 | 61 |
| 7.6.    | Vidga perspektivet.....                                                   | 62 |
| 8.      | Hur bör kodsystémet för ordinationsorsak användas? .....                  | 63 |
| 8.1.    | Mer än en ordinationsorsak.....                                           | 63 |
| 8.2.    | Koppling till bakomliggande faktorer .....                                | 63 |
| 8.3.    | Diagnoser och sannolikhet.....                                            | 64 |
| 8.4.    | Förformulerade ändamålstexter .....                                       | 64 |
| 8.5.    | Formulering av utsättningsorsak och ändringsorsak.....                    | 65 |
| 8.6.    | Behandlingsrekommendationer och riktlinjer .....                          | 66 |
| 9.      | Införande av ordinationsorsak i ordinationsprocessen.....                 | 67 |
| 9.1.    | Börja med NOD och komplettera med en tillämpning inom slutenvården.....   | 67 |
| 9.1.1.  | Kodsystém och annan önskad utveckling för NOD .....                       | 68 |
| 9.1.2.  | Skilj mellan ordinationsorsak och ändamål med behandlingen!.....          | 68 |
| 9.2.    | Nytan måste vara större än ansträngningen .....                           | 68 |
| 9.3.    | Konkreta steg för införande.....                                          | 69 |
| 10.     | Möjligheter till vidareutveckling av ordinationsprocessen .....           | 70 |
| 10.1.   | Integritet.....                                                           | 70 |
| 10.2.   | Beskrivning av utvecklingsområden .....                                   | 70 |
| 10.3.   | Den övergripande ordinationsprocessen .....                               | 71 |
| 10.4.   | Utvecklingsområden.....                                                   | 72 |
| 10.4.1. | Utvecklingsområde: Angivande av ordinationsorsak.....                     | 74 |
| 10.4.2. | Utvecklingsområde: Grafisk presentation av ordinerade behandlingar .....  | 75 |
| 10.4.3. | Utvecklingsområde: Behandlingsförslag .....                               | 77 |

|          |                                                                    |     |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| 10.4.4.  | Utvecklingsområde: Återkoppling av utfall .....                    | 80  |
| 10.4.5.  | Utvecklingsområde: Analys av ordinationer.....                     | 82  |
| 10.4.6.  | Utvecklingsområde: Doseringsstöd med mallar .....                  | 83  |
| 10.4.7.  | Utvecklingsområde: Patientanpassade behandlingsförslag .....       | 85  |
| 10.4.8.  | Utvecklingsområde: Behandlingsförslag baserat på erfarenhet .....  | 86  |
| 10.4.9.  | Utvecklingsområde: Doseringsstöd baserat på erfarenhet.....        | 88  |
| 10.4.10. | Utvecklingsområde: Behandlingsförslag utifrån riktlinjer .....     | 89  |
| 10.4.11. | Utvecklingsområde: Stöd för läkemedelsgenomgångar .....            | 91  |
| 10.5.    | Översiktskarta över utvecklingsområden .....                       | 92  |
| 11.      | Behov av informationskällor .....                                  | 93  |
| 11.1.    | Informationskällor med information om enskilda patienter .....     | 93  |
| 11.1.1.  | Ordinationer med ordinationsunderlag .....                         | 93  |
| 11.1.2.  | Uppmärksamhetsinformation .....                                    | 93  |
| 11.1.3.  | Patientens tillstånd .....                                         | 94  |
| 11.1.4.  | Behandlingsmodifierande information om patienten .....             | 94  |
| 11.1.5.  | Utfall och effekt av behandlingar.....                             | 94  |
| 11.2.    | Information som ej berör enskilda patienter.....                   | 94  |
| 11.2.1.  | Ordinationsorsaker .....                                           | 94  |
| 11.2.2.  | Behandlingar per indikation inklusive regelverk.....               | 95  |
| 11.2.3.  | Behandlings-/läkemedels-/substansinformation.....                  | 95  |
| 11.2.4.  | Populationsdata om utfall och effekt av behandlingar .....         | 96  |
| 12.      | Referenser.....                                                    | 97  |
| 13.      | Kontaktförteckning.....                                            | 100 |
| 14.      | Bilaga 1 – Beskrivning av informationskällor i översiktskarta..... | 101 |
| 15.      | Bilaga 2 – Visualisering av funktionalitet.....                    | 110 |
| 16.      | Bilaga 3 – Ordinationsprocessen.....                               | 117 |
| 17.      | Bilaga 4 - Uppdragsbeskrivning.....                                | 118 |

## 1. Sammanfattning

Läkemedelsordinationsprocessen, från ordination till utvärdering av en läkemedelsbehandlings effekter hos en enskild patient, är en komplex process som involverar såväl patienten som en rad olika aktörer från hälso- och sjukvård och från apotek. Uppgiften om ordinationsorsak, dvs. den omständighet som en ordinator anger som skäl för ordinationen, är en central uppgift för alla dessa aktörer. I denna utredning ges en rad utvecklingsförslag som rör:

- en framtida ordinationsprocess
- strukturen för och tillgången till kunskapsstöd i ordinationsprocessen
- införande av ett kodsysteem för ordinationsorsak
- terminologi och informationsstruktur för ordinationsorsak och angränsande begrepp
- utlämnande av och tillgång till uppgift om ordinationsorsak (i ordinationsprocessen).

Som antyds ovan är det läkemedelsordinationsprocessen, i synnerhet inom öppenvården, som varit i fokus för utredningens uppdrag. När det har varit lämpligt, har dock diskussionen explicit vidgats även till ordination inom slutenvården och även till ordination av icke-farmakologiska åtgärder. Utredningen vill dock poängtera att det går att överföra stora delar av resonemanget till ett sådant större sammanhang även där detta inte explicit tydliggjorts.

Utredningens rekommendationer kring ordinationsprocessen, kunskapsstöd och kodsysteem för ordinationsorsak sammanfattas i kapitel 9. Rekommendationer kring terminologi ges i kapitel 5. Juridiska rekommendationer ges i kapitel 6. Utredningen föreslår att följande arbete prioriteras under 2012:

- Ett kodsysteem för ordinationsorsaker utvecklas med utgångspunkt i substanser och indikationer, se kapitel 7.
- Kodsystemet tillgängliggörs för införande i bl.a. Nationell ordinationsdatabas (NOD), se särskilt kapitel 9.
- En grafisk presentationsmöjlighet utvecklas för visualisering av ordinationsorsak att använda bl.a. i journalsystemens läkemedelsmoduler, se avsnitt 10.4.2. Presentationsmöjligheten bör omfatta markering av vilka ordinationsorsaker som helt eller delvis omfattas av godkända indikationer för respektive läkemedelsprodukt, se avsnitt 7.3.1
- Ett metaspråk för att beskriva kunskap, regelverk och samband utvecklas, se avsnitt 3.1.1.
- Möjligheterna att inrätta en nationell organisation för koordinering och samordning av informationskällor med ansvar för innehåll, tillgänglighet och distribution undersöks, se avsnitt 3.2.
- Kopplingar mellan kodsystemet för ordinationsorsak och struktur för riktlinjer och behandlingsrekommendationer utvecklas, se avsnitt 8.6.
- Socialstyrelsen reviderar sin läkemedelsrelaterade terminologi, se kapitel 5.
- En rad juridiska frågor utreds mer i detalj så att regelverket kan göras mer ändamålsenligt och patientsäkert, se kapitel 6.

Utredningen greppar över ett brett fält med grundläggande terminologi, kunskapsstöd, kodsysteem för ordinationsorsak etc. Detta behövs för att det ska vara möjligt att konkret kunna fatta beslut om nästa steg utan att gå in i en återvändsgränd. Det innebär emellertid att alla resonemang i rapporten inte är så detaljerade som varje läsare kunde önska. I det vidare arbetet finns behov av samordning mellan ett flertal aktörer, och en mer detaljerad prioriteringsordning för ovanstående arbete bör fastställas.

## 2. Inledning

En bättre och säkrare ordinationsprocess är ett insatsområde i den nationella läkemedelsstrategin, och frågan hanteras för närvarande i den nationella styrgruppen för IT och läkemedel. Denna utredning tar sin utgångspunkt i förbättringar av ordinationsprocessen som skulle kunna åstadkommas med en säkrare och mer ändamålsenligt hantering av informationen om patientens läkemedelsbehandling. Patienten behöver ha tydlig information om varför han eller hon tar sina läkemedel, och varje annan hälso- och sjukvårds<sup>1</sup>- eller apoteksaktör i ordinationsprocessen har nytta av att veta varför en viss läkemedelsbehandling pågår. Såväl ordinatorer som patienter behöver också veta varför tidigare ordinatorer valt att påbörja, ändra, fortsätta eller sätta ut en läkemedelsbehandling. Detta förutsätter en transparent och genomtänkt bakomliggande struktur för dokumentation av *ordinationsorsak*.

Utredningens uppdrag har varit att utreda hur dokumentation av ordinationsorsaker bör ske och att utreda samspelet med närliggande kunskapsstöd. Enligt Socialdepartementets promemoria "Styrgruppen för IT och läkemedel – beslut om fördelning av 2011 års medel" ska utredningen utgå från förslagen i den tidigare förstudien om ordinationsorsak från januari 2011 [1]. Det är också angeläget att utredningen kopplas till den nationella läkemedelsstrategin [2] och strategin Nationell eHälsa [3] med samordning av nationella arbeten rörande strukturerad dokumentation och ändamålsenlig informationshantering inom vård och omsorg.

Utredningen har utförts mellan november 2011 och mars 2012 efter ett beslut av Socialdepartementet. Utredningen har letts av Socialstyrelsen och genomförts i samråd med Läkemedelsverket, TLV och CeHis.

### 2.1. Utredningens målgrupp

Utredningens primära målgrupp är den nationella styrgruppen för IT och läkemedel, se nedan för utredningens syfte och mål. Andra målgrupper är ansvariga, handläggare eller utredare inom läkemedelsområdet vid t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, stiftelsen NEPI (nätverk för läkemedelsepidemiologi) och CeHis. Detta innebär att utredningen har utgått från att rapportens läsare har relativt goda förkunskaper om nationella strategier och projekt och annat nationellt arbete inom läkemedelsområdet.

### 2.2. Utredningens syfte och mål

Syftet med utredningen är att ge underlag till den nationella styrgruppen för IT och läkemedel för kommande inriktningsbeslut.

Huvudmålet med utredningen är att skapa tillräckliga underlag för beslut om hur registrering av ordinationsorsak kan bli en del av ordinationsprocessen och vilka samspel som är möjliga med närliggande kunskapsstöd.

Underlaget ska användas av den nationella styrgruppen för IT och läkemedel som ett led i arbetet med att formulera en tydlig målbild med förankring bland samtliga nyckelaktörer. En sådan målbild är, enligt den nationella styrgruppen, "en förutsättning för att på effektivt och

---

<sup>1</sup> I denna rapport används genomgående termen *hälso- och sjukvård* i samband med aktiviteter inom vård och omsorg som omfattar läkemedelshantering, eftersom läkemedelshanteringen är en medicinsk arbetsuppgift som juridiskt faller under hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) [11], även då uppgiften utförs inom det som normalt benämns *omsorgs verksamhet*.

ändamålsenligt sätt kunna fortsätta med ytterligare insatser för att etablera en nationell ordinationsdatabas (NOD) samt påskynda införandet av elektroniska ordinations- och expeditiönsstöd inom hela hälso- och sjukvården och berörda delar av socialtjänsten”. Målbilden baseras på kartan över dagens projekt och kunskapsdatabaser samt pågående och kommande åtgärder inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, strategin Nationell eHälsa samt andra satsningar som bedömts var relevanta i arbetet.

Rapporten är, i enlighet med den uppdragsbeskrivning som finns i ovan nämnda promemoria, uppdelad i tre huvudfrågeställningar:

1. Delrapport om hur befintliga kunskapsdatabaser samt pågående och planerade projekt har beroenden och kan användas med inriktning att kunna dokumentera ordinationsorsak.  
*Motsvaras av utredningens kapitel 3 – 5*
2. Juridisk analys av register och tjänster inom läkemedelsområdet  
*Motsvaras av utredningens kapitel 6*
3. Underlag för formulering av en målbild för samspelet mellan införande av ordinationsorsak och övriga kunskapsstöd  
*Motsvaras av utredningens kapitel 7–12*

En fjärde frågeställning, som också beskrivs i departementets promemoria, är hur Socialstyrelsen i eventuella framtida projektfaser skulle kunna bidra till arbetet med ordinationsorsak, samt hur ett sådant arbete kan relateras till myndighetens övriga uppdrag. Denna fråga tas inte upp i denna rapport utan behandlas i ett separat PM som Socialstyrelsen skriver.

### **2.3. Projektorganisation**

Uppdraget att genomföra utredningen lades i november 2011 på Mawell, och utredningen har genomförts och skrivits av följande konsulter:

- Rikard Lövström, läkare, projektledare
- Helena Palm, terminolog, Grandeza Konsult AB
- Fredrik Ström, civilingenjör, Mawell AB
- Manólis Nymark, jurist
- Mikael Hoffmann, läkare, chef för stiftelsen NEPI, nätverk för läkemedelsepidemiologi

Styrgrupp för projektet, vars sammansättning har föreslagits av Socialstyrelsen efter förankring med Socialdepartementet, har bestått av:

- Mikael Hoffmann (NEPI), styrgruppsordförande med särskild tid avsatt för projektarbete
- Kristina Bränd Persson (Socialstyrelsen)
- Maarten Sengers (Socialstyrelsen)
- Lena Ring (Läkemedelsverket)
- Karina Tellinger (CeHis)
- Carina Landberg (SLL)
- Adjungerad: Love Linnér (TLV)
- Adjungerad: Thord Redman (TLV)
- Adjungerad: Andrejs Leimanis (Socialstyrelsen)



Utredningen utgår bland annat från ett antal intervjuer med representanter för vården och användare (se kapitel 13 för en kontaktlista), samt från omfattande diskussioner med styrgruppen. Projektgruppen vill rikta ett stort tack till hela styrgruppen. Författarna vill särskilt lyfta fram Maarten Sengers, som varit till ovärderlig hjälp i utarbetande och bearbetning av rapporten.

Frågor och synpunkter kring utredningen kan skickas till [ordination@nepi.net](mailto:ordination@nepi.net).

## **2.4. Rapportens kapitel**

I detta avsnitt presenteras en kort introduktion till innehållet i rapportens kapitel.

### **3 Kunskapsstyrning i ordinationsprocessen**

I detta kapitel beskrivs hur kunskapsstyrning relaterar till och påverkar hanteringen av ordinationer, och ett förslag till hur informationskällor bör hanteras och göras tillgängliga presenteras.

### **4 Varför är det så svårt att ange ordinationsorsak?**

I detta kapitel tecknas en bakgrund till problematiken kring angivande av ordinationsorsak i ordinationsprocessen. Här beskrivs också varför ett kodsysteem för ordinationsorsaker ännu inte utvecklats och används, trots önskemål om detta sedan många år.

### **5 Begrepp och information kring ordinationsorsak**

I detta kapitel redovisas utredningens begreppsanalys, och en rad nya definitioner av begrepp föreslås för diskussion med Socialstyrelsen. I kapitlet diskuteras bl.a. vikten av att skilja mellan *ordinationsorsak*, *ändamål med behandlingen* och *indikation*.

### **6 Juridik**

I detta kapitel redovisas resultatet av utredningens juridiska analys av gällande regelverk för ordinationsprocessen. Analysen berör frågor om sekretess/tystnadsplikt samt aktuell registerlagstiftning och argumenterar för vidare utredningar för ett mer ändamålsenligt regelverk.

### **7 Utarbetande av kodsysteem för ordinationsorsak**

I detta kapitel ges ett förslag till utveckling av ett kodsysteem för ordinationsorsaker för läkemedelsordinationer. Kodsysteemet föreslås baseras på Läkemedelsverkets kommande nationella substansregister och information om indikationer från olika källor, samt kopplas till koder från framför allt Snomed CT.

### **8 Hur bör kodsysteemet för ordinationsorsak användas?**

I detta kapitel föreslås en mer detaljerad struktur för angivande av ordinationsorsak. Även beroendet mellan uppgiften om ordinationsorsak och andra informationsmängder beskrivs. Här föreslås också möjligheten att utveckla en sannolikhetsklassifikation för tillståndsangivelser.

### **9 Införande av ordinationsorsak i ordinationsprocessen**

I detta kapitel sammanfattas utredningens förslag kring angivande av ordinationsorsak, kodsysteem, informationsstruktur och utveckling av ordinationsprocessen till konkreta utvecklings- och införandeförslag.

### **10 Möjligheter till vidareutveckling av ordinationsprocessen**

I detta kapitel beskrivs hur ordinationsprocessen steg för steg kan utvecklas från dagens läkemedelscentrerade hantering till en kunskapsstyrd hantering av farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar, där varje steg har som mål att uppnå förbättrad nytta för patienten, vården och samhället. Utvecklingen tar sin början i möjliggörandet av angivande av ordinationsorsak.

**11 Behov av informationskällor**

I detta kapitel beskrivs de strukturerade informationskällor som kommer att behöva utvecklas i takt med en kommande utveckling av ordinationsprocessen.

**12 Referenser**

I detta kapitel finns en lista med referenser till litteratur och publikationer.

**13 Kontaktförteckning**

I detta kapitel finns en förteckning över de personer, utöver styrgruppen, som bidragit med kunskaper och erfarenheter till utredningen.

**Bilaga 1** – Beskrivning av informationskällor i översiktskarta

**Bilaga 2** – Visualisering av funktionalitet

**Bilaga 3** – Ordinationsprocessen

**Bilaga 4** – Uppdragsbeskrivning

### 3. Kunskapsstyrning i ordinationsprocessen

**Sammanfattning:**

En säker och effektiv ordinationsprocess<sup>2</sup> förutsätter tillgång till kvalitetssäkrad information. Idag finns information tillgänglig via ett flertal olika, ofta parallella, källor, där informationen förmedlas i olika format med hjälp av olika tekniska distributionsmekanismer.

För att öka kvaliteten och säkerheten i hanteringen av information i vården föreslår utredningen att:

- Ett metaspråk för att beskriva kunskap, regelverk och samband utvecklas.
- Befintliga informationskällor struktureras enligt det definierade metaspråket.
- En nationell organisation för koordinering och samordning av informationskällor med ansvar för innehåll, tillgänglighet och distribution bildas.

Inom hälso- och sjukvården används begreppet *kunskapsstyrning* som innebär att val och beslut i alla delar av systemet baseras på rekommendationer som utarbetats från bästa möjliga medicinska kunskap [4]. En ständigt lärande organisation med fortlöpande utvärdering och utveckling av nya arbetssätt och behandlingsmetoder är en förutsättning för att kunna erbjuda kunskapsbaserade insatser och en förbättrad hälsa [3] [5]. Kunskapsstyrning handlar om systemtänk i form av att bygga helheter och system och att i vården av den individuella patienten välja rätt metod för behandling [6], vilket är ett led för att få vården mer jämlik samtidigt som säkerheten och kvalitén för patienter höjs. I detta kapitel beskrivs hur kunskapsstyrning relaterar till och påverkar hanteringen av ordinationer, och ett förslag till hur informationskällor bör hanteras och göras tillgängliga presenteras.

Kunskapsstyrning och evidensbaserad praktik ställer krav på att kvalitetssäkrad information sprids och används inom verksamheterna. Att arbeta med ordinationer av behandlingar ställer i synnerhet höga krav på tillgång till inte bara korrekt och kvalitetssäkrad information utan även rätt information. För att kunna genomföra säkra och korrekta ordinationer behöver ordinatorer ta till sig stora mängder information som dels rör patienten och dels som handlar om alla alternativa behandlingar som står till buds. Det är idag inte realistiskt att förvänta sig att så sker. Här finns ett behov av stöd att presentera sådan information som är relevant för ordinatören.

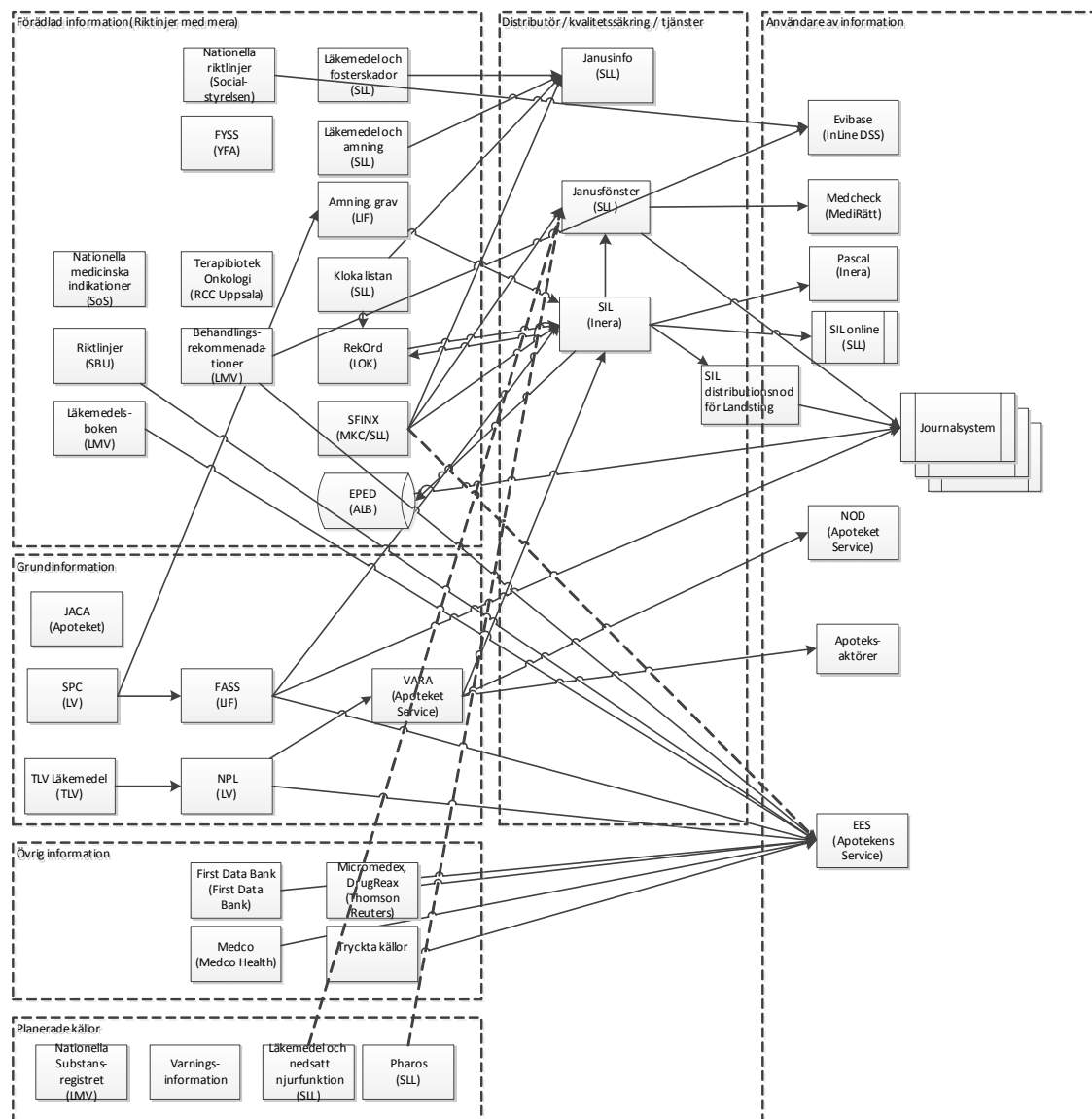
Får inte användare tillgång till information på ett sådant sätt att de kan använda den medför det ett hinder för god evidensbaserad vård. Rön om nya behandlingar och förnyad kunskap om befintliga behandlingar sprids inte i den takt som är önskvärd ur ett patientsäkerhetsperspektiv, vilket kan leda till att medicinska beslut om behandlingar av patienter baseras på inaktuell kunskap.

Idag finns det en stor mängd källor som tillhandahåller information som relaterar till hanteringen av ordinationer, samt tjänster som erbjuder olika former av funktionalitet baserat på dessa. Ordinationsutredningen har genomfört en övergripande kartläggning av sådana

---

<sup>2</sup> I denna utredning använder vi, kanske något terminologiskt oegentligt, uttrycket *ordinationsprocessen*, då vi syftar på processen från inhämtning av information om en patients tillstånd, via ordination av en åtgärd till utvärdering av denna åtgärds effekter. Denna process är förstås densamma som "kärnprocessen för vård och omsorg", men benämningen *ordinationsprocessen* lyfter fram själva ordinationstillfället i fokus. Se även kapitel 10.

informationskällor som är nationellt tillgängliga, som presenteras nedan i form av en översiktsbild över informationskällor samt deras inbördes beroenden. I bilaga 1 beskrivs de olika ingående delarna i översiktsbilden. Utöver de källor som återfinns i kartan finns det ett stort antal som används inom enskilda landsting, sjukhus eller liknande. Även sådana lokala källor, som inte täcks av rapporten, bör kartläggas med avseende på hur dessa förvaltas samt kvaliteten på den information som de omfattar.



Ett problem är just floran av sådana källor och tjänster som erbjuder information, där det ofta inte finns tillräckligt bra information om vad de erbjuder för information och tjänster, hur aktuell informationen är, evidensgrad, vilket ansvar den som tillhandahåller information tar med mera. Olika källor kan även erbjuda till synes likvärdig information, men som baseras på olika grundkällor. Detta leder till att olika aktörer i vården baserar sina beslut på olika information, utan att alltid känna till hur de data informationen baserats på har värderats.

Ett annat problem är sättet som informationen görs tillgänglig och samverkar vilket varierar stort, och som kan göra det svårt för de som vill använda informationen att tillgängliggöra sig den. Faktorer som påverkar tillgängligheten är bland andra strukturen på informationen, användandet av standardiserade kodverk samt tekniska förutsättning för distribution.

Sammantaget medför de brister som finns i hur man tillgängliggör och använder information i svensk hälso- och sjukvård att kvaliteten i vården påverkas negativt och att patientsäkerheten i slutändan blir lidande. I boken *To Err is Human* [7] noteras att standardisering och förenklingen är två fundamentala faktorer som påverkar säkerheten.

### 3.1. *Användande av information*

Information som används inom vården är ofta skapad för att användas direkt av människor, och lämpar sig mindre bra för automatisk hantering i IT-system, så som till exempel besluts- och kunskapsstöd. I vissa fall kommer informationen i form av fritext som är organiserad i rubriker, vilket underlättar för att hitta rätt delinformation, men som i övrigt inte kan användas för automatisk tolkning. Exempel på sådan information kommer från FASS, FYSS (fysiskt aktivitet på recept) och diverse riktlinjer från myndigheter och läkemedelskommittéer. Andra exempel är av myndigheter fastställd information som t.ex. produktresuméer (SPC, Summary of Products Characteristics) från registreringsmyndighet eller beslut om förmånsregler från Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden, TLV.

För att information ska vara lämpad för att hanteras i IT-stöd behöver informationen lagras och förmedlas i ett väl strukturerat och kodat dataformat, där sådan information som ska tolkas av IT-system inte bör vara i fritextsformat. Viss information, som ska användas för mänskligt läsande, kan fortfarande lagras som fritext i fält i det strukturerade dataformatet.

Information som kodal bör kodal utifrån nationellt överenskomna kodverk, så som exempelvis kodverk från Nationell Fackspråk, så att information som kommer från en källa kan användas tillsammans med information från en annan källa, till exempel diagnoser tillsammans med riktlinjer som baseras på diagnoser.

För viss information finns det flera källor som användare kan vända sig till, där det är oklart vad källorna innehåller och skillnaderna mellan dessa. Uppenbara skillnader är strukturen på informationen samt hur den är kodad, men det skiljer sig även på täckningen av information samt evidensgraden på informationen. Det gör det svårt för användare att bedöma värdet av innehållet i de olika källorna. Problemet med att strukturen på information och hantering av koder skiljer sig mellan källor är att det blir svårt att integrera flera källor i samma system, vilket leder till att man väljer en av källorna. Har man väl valt att använda en specifik källa är det sedan svårt att byta källa, eftersom källornas innehåll och struktur skiljer sig åt.

I själva utförande av vård av patienter skapas också information, som kan användas som underlag för kommande vårdinsatser, kvalitetsförbättringsarbete och forskning. Exempel på sådan information är val av behandlingar och effekter av dessa. Sådan information behöver, för att kunna nyttjas på ett effektivt sätt, struktureras och göras tillgänglig.

För att säkerställa en effektiv användning av information finns det fyra aspekter som bör ses över:

- Informationsinnehåll
- Förvaltning av information
- Tillgänglighet till information
- Distribution av information

#### 3.1.1. Informationsinnehåll

Att få tillgång till information på ett säkert sätt är endast en aspekt i hanteringen av information. Andra aspekter, som ofta förbises, är att informationen måste vara kvalitetssäkrad samt vara användbar. I många fall är informationen användbar för mänskligt läsande, men mindre lämpad

för automatiserad hantering, så som i ett IT-baserat kunskapsstöd. Exempel på sådan information inom läkemedelsområdet är till exempel godkända indikationer och doseringsintervall.

Brister i användbarhet vad gäller automatisering av hantering av information beror ofta på att informationen antingen inte är strukturerad, exempelvis för att den är i fritext, eller för att strukturen ej är standardiserad, till exempel att den inte använder standardiserade kodverk eller använder ett helt eget sätt att formatera informationen. När information som inte är dokumenterad på ett entydigt sätt görs tillgänglig behöver den tolkas av dem som ska använda informationen, och i och med att information behöver tolkas uppstår risken att den tolkas på olika sätt. Genom att strukturera informationen så nära producenten som möjligt minskar man risken att informationen tolkas på olika sätt i senare steg i en informationskedja. Exempelvis skulle det vara möjligt att strukturera informationen om läkemedel redan vid källan, dvs. SPC (eller eSPC) hos läkemedelsverket, och på så sätt minska risken att informationen tolkas olika i till exempel FASS, SIL och olika journalsystem.

Stora problem uppstår även när det finns flera källor som har liknande information som behöver användas i ett automatiserat informationssystem, där varje källa har olika struktur på informationen. För att använda informationen behöver de användande systemen tolka informationen från varje system och bygga speciella rutiner för hantering av informationen från varje källa, vilket medför en ökad risk att information från olika källor tolkas och hanteras på olika sätt.

För att information ska kunna användas i IT-system behöver informationen göras tillgänglig på ett sådant sätt att det går att använda informationen oavsett vilken (likvärdig) källa den kommer ifrån. Ett sätt att uppnå detta är att formalisera ett metaspråk för angivande av kunskap, regelverk och samband. Ett sådant språk behöver hantera den typ av information som man finner i de olika informationskällor som beskrivits ovan, vilket betyder att det bland annat måste klara av komplexa regelverk som man kan hitta i till exempel behandlingsrekommendationer. Här är det värt att notera att ett sådant metaspråk kan ses som ett komplement till Socialstyrelsens nationella informationsstruktur.

Utredningen föreslår därför att det utvecklas ett metaspråk för sådan kunskap, samt att arbete inleds med att strukturera befintliga informationskällor med hjälp av detta metaspråk. Här bör man studera hur avancerade regelverk hanteras i så kallade ramspråk, exempelvis metaspråket Arden Syntax [8] och OWL [9].

### **3.1.2. Förvaltning av information**

Värdet av en informationskälla i form av nytta för användare är helt beroende på dess innehåll. Informationen i källor behöver förvaltas på ett strukturerat sätt så att dess innehåll förblir aktuellt och korrekt. Om detta inte sker finns risken att användare baserar medicinska beslut på information som inte är korrekt, vilket är en allvarlig patientsäkerhetsrisk.

Nytan av information är dock inte bara beroende på huruvida den är uppdaterad eller inte, utan även förtroendet till källan. Om användare inte har kunskap om hur innehållet hålls aktuellt finns risken att informationen inte används. Detta betyder att kunskap om hur källor uppdateras och hur aktuell informationen är behöver finnas tillgängliga för de som använder informationen.

### **3.1.3. Tillgänglighet till information**

En av aspekterna i användandet av information är innehållet, men tillgängligheten till informationen är minst lika viktig. Om aktörer som behöver information inte får tillgång till den på ett säkert sätt minskar värdet på informationen.

Det finns en stor mängd källor som tillhandahåller information, samt tjänster som erbjuder olika former av funktionalitet baserat på informationskällor. Mängden av dessa källor och tjänster, samt deras inbördes beroenden, gör det svårt att skapa en fullständig bild som förmedlar vilka källor och tjänster som finns, samt vad de erbjuder.

En del i detta problem är att det saknas en tjänst där man kan hitta vilka informationskällor som finns tillgängliga, så att det blir enklare för vårdaktörer att hitta den källa till information som de behöver. En sådan tjänst skulle kunna sammanställa alla källor tillsammans med deras innehållsdeklarationer, vilket skulle underlätta för vårdaktörer att få tillgång till relevanta informationskällor.

### 3.1.4. Distribution av kunskap

Enbart kunskapen om vilka informationskällor som finns tillgängliga är dock inte tillräckligt för att säkerställa ett korrekt användande av informationen. Det måste finnas processer och metoder att distribuera och tillgängliggöra informationen på ett säkert sätt. Dels behövs en distributionsmekanism som gör det enkelt att integrera informationen i de lokala system som behöver den, och dels behövs procedurer för att försäkra sig om att den information som används lokalt hålls uppdaterad. Om varje informationskälla har olika sätt att distribuera information och olika procedurer för att försäkra sig om att de som använder informationen använder den korrekta versionen betyder det avsevärda ansträngningar och kostnader för de som använder källorna.

Idag är användare inte garanterade senaste versionen av den information som de arbetar med, vilket kan till exempel bero på brister i lokala IT-förvaltningar som inte har rutiner att se till att den senaste versionen av information är laddad. Detta medför att de finns risker att användare utgår från inaktuell information när medicinska beslut tas eller att information saknar relevanta kopplingar så att informationen ej presenteras som tänkt, vilket i sin tur innebär en allvarlig patientsäkerhetsrisk.

För att säkerställa att den information som distribueras används på ett korrekt sätt behöver även stöd och utbildning ges vad gäller hur informationen ska integreras i de system som använder den och hur informationen ska tolkas och användas.

## 3.2. Sammanhållen information

För att uppnå effektiv hantering av information som uppfyller kraven på innehåll, tillgänglighet och distribution föreslår utredningen att det bildas en nationell organisation för koordinering och samordning av informationskällor. Huvudansvaret för en sådan organisation föreslås bli kvalitetssäkrad förmedling av information till aktörer inom vården, och inom det ansvaret ligger:

- Tillhandahålla information om vilka informationskällor som finns att tillgå.  
Den karta över informationskällor, som presenteras ovan, tillsammans med mer utökad och förvaltd beskrivning liknande den som återfinns i bilaga 1 kan ligga till grund för en sådan information.
- Kvalitetssäkring av informationsskällor som förmedlas i form av:
  - vilka källor som ska distribueras, genom tvärvetenskapliga utvärderingar av källor
  - innehållet i källorna
  - konsistens mellan de ingående källornas informationsstruktur



- Tillhandahålla information som baseras på en gemensam struktur och terminologi för
  - mänskligt läsande
  - automatisk hantering av IT-system [10]
- Tillhandahållande av innehållsförteckningar för ingående källor.
- Tillhandahålla metod och teknik för distribution som säkerställer att användare har tillgång till senaste versionen.
- Ställa krav på förvaltning av informationskällor.
- Ge stöd vad gäller införande av tillgång till information i organisationer.  
Kapaciteten att ta emot och använda information skiljer sig hos olika mottagarorganisationer, och genom att ge stöd i hur informationen underlättas mottagandet och användandet av informationen.
- Förmedla utbildningsmaterial.  
Genom att erbjuda utbildningsmaterial ökar sannolikheten att den information som distribueras hanteras på korrekt sätt av användare.
- Ställa krav på användare av information så att den hanteras korrekt.
- Tillhandahålla metoder för rapportering av felaktigheter i och erfarenheter av den information som förmedlas.  
Kunskapsstyrning handlar om en dubbelriktat lärande, och metoder för att få till stånd informationsflöde mellan användare av information och de som ansvarar för informationen är ett viktigt område.
- Stöd till källägare vid framtagning av nya informationskällor.

På lokal nivå, landsting och sjukhus, används en stor mängd informationskällor som ligger utanför det som omfattas av utredningens uppdrag. Det är av vikt att få överblick över dessa, speciellt vad gäller på hur de förvaltas, uppdateras samt kvalitetssäkras. I vissa fall kan sådana källor vara av intresse att distribuera på nationell nivå.

Utredningen rekommenderar att det utreds på vilken sätt en nationell organisation för koordinering och samordning av informationskällor kan byggas upp, organiseras och förvaltas, samt huruvida det finns befintliga initiativ som kan ligga till grund för ett sådant arbete.

### 3.3. *Ökat stöd i ordinationsprocessen*

I dag väljer ordinatorer läkemedelsbehandlingar utifrån sådan kunskap han eller hon har om tillgängliga behandlingar som är lämpade för patientens tillstånd, samt kunskap om sådana faktorer som påverkar behandlingarnas lämplighet för patienten. Den valda läkemedelsbehandlingen dokumenteras sedan i det IT-stöd som används av ordinatören, där bland annat dosering anges. I vissa system finns även möjlighet att ange ordinationsorsak i fritext, vilket dock inte alltid sker.

I dagsläget är belastningen på ordinatören hög vad gäller hantering av behandlingar i allmänhet och läkemedel i synnerhet. Vården och behandlingen ska så långt som möjligt utformas i samråd med patienten, och patienten ska ges information om de metoder för undersökning, vård och behandlingar som finns [11]. Detta betyder att ordinatören i princip ska ha kunskap om alla behandlingar och känna till alla faktorer som kan påverka val av behandlingar, vilket inkluderar kunskap om patienters alla behandlingar.

Specifikt för läkemedel är belastningen stor på ordinatören vad gäller att ha kunskap om hela kunskapsmassan som kan vara aktuell. Samtidigt som läkemedelsbehandlingar är en av de mest



kraftfulla behandlingsmetoderna inom medicinska vetenskapen innebär olika problem i läkemedelskedjan en stor patientsäkerhetsrisk, som leder till lidande för patienter.

I Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet [12] lyfts sex områden upp som viktiga förutsättningar för god vård:

- kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård
- säker hälso- och sjukvård
- patientfokuserad hälso- och sjukvård
- effektiv hälso- och sjukvård
- jämlik hälso- och sjukvård
- hälso- och sjukvård i rimlig tid.

Samtliga av dessa sex områden påverkar vårdens hantering av ordinationer. I Socialstyrelsens vägledning för God vård [13] förtydligas dessa områden, och där står bland annat: "Kunskapsbaserad och ändamålsenlig hälso- och sjukvård innebär att vården ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och utformas för att bemöta den individuella patientens behov på bästa möjliga sätt" samt "Säker hälso- och sjukvård innebär att vårdskador förhindras genom ett aktivt riskförebyggande arbete". Detta ställer krav på de stöd som ges till vårdpersonal, så att de kan erbjuda bästa tänkbara vård.

Det är många parametrar som sammanvägt påverkar säkerheten och effektiviteten i patienters behandlingar. Tillgång till information om patienten, stöd i val och utformning av behandlingar och effektiv kunskapsåterkoppling är sådant som påverkar. I läkemedelsstrategin sätts mål som medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass [2], vilket kommer att kräva stöd i ordinationsprocessens alla steg. I nationella eHälsostrategin [3] uppmärksammas också att bättre beslutsstöd vid förskrivning av läkemedel och underlag för uppföljning av läkemedelsförskrivningar innebär att patientsäkerheten förbättras.

Hanteringen av ordinationer kan förbättras och göras mer säker genom att ordinatören ges stöd vid valet av ordinationer genom att istället för som idag utgå från en läkemedelsbehandling utgå från det tillstånd som ska behandlas. Genom att utgå från ordinationsorsaken kan ordinatören ges stöd vid val av lämplig behandling genom att de behandlingar som har en indikation som matchar den angivna ordinationsorsaken presenteras för ordinatören, som kan välja den behandling som passar bäst för patienten.

Genom att ge bästa möjliga stöd till ordinatorer, till personal i vårdkedjan och till patienter kan riskerna som behandlingar medför minskas. Målet är att öka kvaliteten och säkerheten i vården.

## 4. Varför är det så svårt att ange ordinationsorsak?

### Sammanfattning:

- Uppgiften om varför en åtgärd har ordinerats är central i ordinationsprocessen och viktig för patientsäkerheten. Önskemål om att ”införa angivelse av förskrivningsorsak/ordinationsorsak<sup>3</sup>” i ordinationsprocessen har därför funnits sedan många år, särskilt i samband med läkemedelsordinationer.
- Socialstyrelsens föreskrifter kräver att uppgift om förskrivningsorsak/ordinationsorsak ska anges vid läkemedelsordinationer, och det är tillåtet att lagra uppgiften för statistik och uppföljning av öppenvårdsordinationer i Apotekens Service AB:s receptregister (dock inte i Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen).
- Ett antal utredningar om förskrivningsorsak/ordinationsorsak har utförts, och flera praktiska försöksverksamheter har utvärderat möjligheten att ange uppgift om förskrivningsorsak/ordinationsorsak.
- I praktiken anges uppgift om ordinationsorsak endast sparsamt i patientjournalerna, och ett kodsysteem för att kunna ange en sådan uppgift har inte utarbetats och beslutats.
- Motståndet mot att ange uppgift om ordinationsorsak på recept har varit stort inom läkarkåren, och finns kvar även i dag.
- Utmaningen i dag består i att visa hur angivande av ordinationsorsak ska kunna leda till en tydlig praktisk nytta samt att utarbeta ett kodsysteem för ordinationsorsak.

Åsikterna har länge varit delade om vem som egentligen har *behov* av information om ordinationsorsak/förskrivningsorsak, vem som borde ha den lagliga *rätten* att se den, om det är *integritetskränkande* för patienten att lagra uppgiften i centrala register och om det överhuvudtaget ger någon verklig *nytta* att lagra uppgiften i dessa register. Eftersom de juridiska förutsättningarna såväl påverkat som påverkats av opinionen kring ordinationsorsak, gör detta kapitel också nedslag i de juridiska frågor som analyseras mer i detalj i kapitel 6.

### 4.1. Läkemedelsreformen och förskrivningsorsak på receptet

Den 1 januari 1997 trädde den så kallade Läkemedelsreformen i kraft. Reformen hade bl.a. till syfte att förbättra kvaliteten på läkemedelsanvändningen och motverka kostnadsökningen för läkemedel<sup>4</sup>. Som en följd av reformen antog riksdagen lagen (1996:1156) om receptregister [14] (fortsättningsvis benämnd receptregisterlagen), som föreskriver att ett receptregister ska upprättas på Apoteket AB<sup>5</sup>. I detta register skulle bl.a. patientens personnummer, uppgifter om det förskrivna läkemedlet och förskrivningsorsak registreras. Uppgifterna skulle föras in i receptregistret från recepten som grund för debiteringar och kostnadsinformation till betalningsansvariga landsting och för medicinsk uppföljning.

---

<sup>3</sup> I denna utredning används termerna *förskrivningsorsak* och *ordinationsorsak* mer eller mindre synonymt. Vilken term som valts i varje enskilt fall har avgjorts av vilken term som använts i respektive refererad rapport, lag eller föreskrift. Motsvarande resonemang gäller termerna *förskrivare* och *ordinatör*. Se kapitel 5 för en mer detaljerad genomgång av begreppen.

<sup>4</sup> Detta avsnitt baseras till största del på Socialstyrelsens rapporter *Läkemedelsreformen 1997 – hur blev det?* (Socialstyrelsen följer upp och utvärderar 2000:7) och *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination* (2006-107-25).

<sup>5</sup> I dag ansvarar Apotekens Service AB för receptregistret.

Med patientens samtycke skulle personnumret och uppgifter om förskrivningen också få överföras till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Personnumret fick dock inte sparas i Läkemedelsregistret, utan bara användas som underlag för uppgifterna om ålder och kön, som fick sparas i registret. Detta kom senare att ändras, se avsnitt 4.1.4.

#### 4.1.1. Förskrivningsorsak ska anges med kod i receptregistret

Redan i receptregisterlagens ursprungliga lydelse fanns ett författningskrav på att uppgift om förskrivningsorsak ska anges med en kod i receptregistret. Socialstyrelsen har (enligt förordningen (2009:625) om receptregister) rätt att meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsaker för registrering av förskrivningsorsak i receptregistret. Något färdigt kodsysteem har dock inte utarbetats, och därför har uppgift om förskrivningsorsak inte kunnat registreras i receptregistret. Därför har registret inte heller utökats med utrymme för uppgiften. Det föreligger emellertid inga hinder att utöka databasen om det görs juridiskt möjligt att överföra informationen till receptregistret.

Oklarheten om tolkningen av uttrycket *kod* utvecklas i avsnitt 6.4.1.

#### 4.1.2. Läkemedelsreformen kritiserades av läkarkåren

Läkemedelsreformen från 1997 blev kritiserad, främst av stora delar av läkarkåren. Huvudpunkter i kritiken var dels att diskussionen om samtycke ansågs tidskrävande och störande i förskrivarens kliniska arbete, dels att patientens integritet kunde vara hotad eftersom förskrivningsorsaken befarades kunna bli tillgänglig för bland annat apotekspersonal, anhöriga och hemtjänstpersonal om den skrevs på recepten<sup>6</sup> (e-recept började användas allmänt först på 2000-talet). Man befarade också en bristfällig kvalitet på informationen om förskrivningsorsak, eftersom den skulle tillföras recepten endast som underlag för statistik och uppföljning och inte ge någon verksamhets- eller patientnytta som var direkt synlig för förskrivaren.

#### 4.1.3. Försöksverksamhet för angivande av förskrivningsorsak

Kritiken mot det nya regelverket ledde till att Socialstyrelsen av regeringen fick i uppdrag att samordna en försöksverksamhet med att ange förskrivningsorsak på recept och få möjligheter att inhämta patientens samtycke till överförande av uppgifter till Läkemedelsregistret. En pilotstudie genomfördes i Blekinge 1997, och därefter fortsatte försöksverksamheten under 1999 i Blekinge och Stockholm.

Sammantaget ledde försöksverksamheten till slutsatsen att en samtyckesdiskussion stör relationen mellan läkaren och den enskilda patienten och tar för mycket tid från konsultationen. Däremot pekade försöken på att det är möjligt att ange förskrivningsorsak på receptet utan att det inkräktar på patientens integritet. Detta förutsatte dock att förskrivningen kunde ske datoriserat och överföras på elektronisk väg till apoteket<sup>7</sup>. Informationen om förskrivningsorsak måste också finnas i ett "datoriserat och lättillgängligt förskrivarstöd".

Socialstyrelsen gjorde efter försöksverksamheten bedömningen att det inte var möjligt att då införa obligatoriskt angivande av förskrivningsorsak för all förskrivning. I stället föreslogs att det nationella utvecklingsarbetet skulle inriktas på att möjliggöra att förskrivningsorsak skulle anges

---

<sup>6</sup> Uppgiften om ordinationsorsak skulle då också göras tillgänglig för expedierande farmaceut, något som ju inte var avsikten med receptregisterlagen, se avsnitt 4.1 och 6.4.1.

<sup>7</sup> Uppgiften kan ju då döljas för expedierande farmaceut med hjälp av åtkomstbegränsning.

under begränsad tid för vissa, utvalda läkemedelsgrupper där specifika frågeställningar behöver belysas. På så sätt skulle arbetet resultera i riktade uppföljningar. Tiden ansågs emellertid ännu inte mogen för förskrivningsorsak som utgångspunkt för heltäckande, epidemiologiskt inriktade analyser.

För försöksverksamheten skapades listor över tänkbara förskrivningsorsaker. I detta sammanhang är det värt att konstatera följande:

- Kodverket KSH97 (motsvarar i dag ICD-10-SE) användes för att ange förskrivningsorsak.
- Listorna över förskrivningsorsak grupperades per läkemedel, dvs. som tänkbara indikationer för givna läkemedel sorterade på ATC-koder.

#### 4.1.4. Förändringar i regelverket 2005

Fram till 2005 fick uppgifterna som överfördes till Läkemedelsregistret (se avsnitt 4.1) användas för medicinsk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. I och med förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen [15]), inskränkte regeringen användningsområdet för dessa uppgifter till "epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet".

Fram till 2005 hörde också uppgiften om förskrivningsorsak till de uppgifter som skulle få överföras till Läkemedelsregistret och sparas i detta. Detta blev dock otillåtet i och med en lagändring i receptregisterlagen (SFS 2005:259) [16], som gjorde det tillåtet för Socialstyrelsen att inte bara ta emot och bearbeta utan även spara uppgiften om personnummer i Läkemedelsregistret. Här är väsentligt att framhålla att varken före eller efter denna ändring har det varit tillåtet att använda uppgift om förskrivningsorsak på apoteket vid expediering av läkemedel (se även avsnitt 6.4).

#### 4.2. Socialstyrelsens utredning om kodsysteem för förskrivningsorsak

I regleringsbrevet för år 2005 fick Socialstyrelsen regeringens uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket utreda om det är möjligt att utforma ett kodsysteem för att ange förskrivningsorsak för läkemedel vid receptförskrivning. Utredningen skulle också (om den kom fram till att det var möjligt att utforma ett sådant kodsysteem) omfatta förslag till hur kodsysteemet skulle utarbetas och införas. Utredningen redovisades 2006 (*Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination. Ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling, 2006* [17])

Socialstyrelsens slutsatser byggde vidare på slutsatserna från försöksverksamheten i slutet av 1990-talet. Följande förslag är de mest centrala:

- Förskrivningsorsak bör anges på receptet och registreras i receptregistret, Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen.
- Angivande av förskrivningsorsak bör på sikt göras obligatoriskt för de största läkemedelsgrupperna (ATC-kod)

- Förskrivningsorsak bör anges som det tillstånd eller det symptom som närmast orsakade förskrivningen (inte som den bakomliggande sjukdomen)<sup>8</sup>.
- Förskrivningsorsak bör anges med kod ur KSH97 (motsvarar i dag ICD-10-SE) på något av följande vis:
  - Genom att förskrivaren väjer bland angivna diagnoser i journalen
  - Genom att förskrivaren väljer ur listor med förslag grupperade per läkemedelsgrupp
  - Genom att förskrivaren väljer fritt ur kodsystemet

Även vid alternativ 1 eller 2 bör förskrivaren kunna gå utanför de begränsade listorna och välja fritt ur kodsystemet eller välja alternativet "annan orsak".

- Till varje förskrivningsorsak skulle man kunna koppla förformulerade textförslag om ändamålet med behandlingen som ska utgöra information till patienten.

#### 4.3. **Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen**

Bakgrunden till Socialstyrelsens nya regeringsuppdrag 2005 var att Socialstyrelsens läkemedelsregister 2005 gjordes om till hälsodataregister och att Läkemedelsförteckningen<sup>9</sup> skapades.

Att Läkemedelsregistret blev ett hälsodataregister innebär bland annat att patientens samtycke inte längre behövs för *lagring* av uppgifter i registret. Läkemedelsregistret får endast Socialstyrelsen ha åtkomst till, och då endast för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen får sedan avgöra om uppgifterna ska kunna ställas till förfogande för andra myndigheter, i första hand Läkemedelsverket.

Inte heller Läkemedelsförteckningen kräver patientens samtycke för *lagring* av uppgifter i registret. Patientens samtycke krävs däremot för *åtkomst* till uppgifterna i Läkemedelsförteckningen. Åtkomst till Läkemedelsförteckningen med patientens uttryckliga samtycke har i dag förskrivare, sjuksköterskor utan förskrivningsrätt men med behov av uppgifterna för patientens vård samt farmaceuter på apotek<sup>10</sup>.

##### 4.3.1. **Ingen förskrivningsorsak i Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen**

Varken Läkemedelsregistret eller Läkemedelsförteckningen får innehålla uppgift om förskrivningsorsak/ordinationsorsak. Fram till 2005 fick uppgift om förskrivningsorsak lämnas ut från dåvarande Apoteket AB till Läkemedelsregistret, men detta ändrades i samband med omvandlingen av Läkemedelsregistret till ett hälsodataregister. Bakgrunden till detta är enligt regeringens proposition 2004/05:70 [18] att inget kodsysteem för angivande av förskrivningsorsak utarbetats. Så här skriver regeringen om Läkemedelsförteckningen:

---

<sup>8</sup> Här är värt att notera att även om möjligheten att ange flera förskrivningsorsaker diskuterades i utredningen, gavs ingen konkret rekommendation om att det bör vara möjligt att ange fler.

<sup>9</sup> Läkemedelsförteckningen är ett register hos Apotekens Service AB (ursprungligen Apoteket AB) där patientens samtliga uthämtade läkemedel registreras.

<sup>10</sup> För exakt formulering, se 3 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Mot bakgrund av att det i dagsläget saknas reella förutsättningar för att förskrivningsorsak skall kunna anges på receptet i någon större omfattning är det inte heller aktuellt att införa krav som innebär att förskrivningsorsaken skall anges på recepten. Regeringen anser därför att uppgift om förskrivningsorsak inte skall ingå i läkemedelsförteckningen. (s. 28)

Om Läkemedelsregistret, nu i form av ett hälsodataregister, skriver regeringen:

Som redogjorts för tidigare är koder för förskrivningsorsak ännu inte framtagna. Registret bör därför inte innehålla uppgift om förskrivningsorsak. (s.45)

Forskare uppmanas i stället att försöka identifiera bakomliggande sjukdomar genom att samköra Läkemedelsregistret med andra källor, till exempel Patientregistret<sup>11</sup>.

#### **4.4. *Diagnos-receptundersökningen***

I och med att Socialstyrelsens Läkemedelsregister blev ett hälsodataregister, upphörde ett annat långvarigt arbete – Diagnos Recept–Undersökningen (DRU). DRU inleddes 1978 som ett samarbete mellan Sveriges Läkarförbund, Läkemedelsverket, Apoteksbolaget (nuv. Apoteket AB) och Läkemedelsstatistik AB. Senare tillkom även representanter för Landstingsförbundet (nuv. Sveriges Kommuner och Landsting), Läkemedelsförmånsnämnden och Socialstyrelsen. Syftet med undersökningen var att studera vilka symtom och diagnoser som leder till läkemedelsförskrivning.

I sin tidiga form baserades undersökningen på manuell hantering av receptkopior, på vilka förskrivningsorsak angavs. Ett stort antal läkare deltog genom att under en vecka var kopiera alla recept och i fritext skriva förskrivningsorsaken som en diagnos eller ett symtom på varje kopia. Personal på Apoteksbolaget omvandlade därefter fritexten till en ICD-kod. Allt gjordes utan att vare sig patientens eller förskrivarens identitet röjdes.

Den tidskrävande hanteringen och den ökande användningen av datoriserade journalsystem ledde så småningom till att allt färre läkare deltog. DRU lades därför ner 2002. I stället testades 2003 en ny metod, utarbetad av Läkemedelsstatistik AB, där informationen skulle samlas in från journalen. Förskrivningsorsaken kunde väljas från en lista över de diagnoser som redan registrerats för patienten i journalen, eller anges fritt. Förskrivarna fick också återkoppling via en personlig DRU-profil via nätet. De flesta av de 47 läkare som under två veckor testade metoden upplevde den inte som särskilt arbetskrävande.

Läkemedelsstatistik AB beslöt 2006 att upphöra med DRU-projektet, eftersom man antog att Socialstyrelsens läkemedelsregister skulle komma att kompletteras med uppgifter om förskrivningsorsak och därmed innehålla delvis samma uppgifter som DRU. Så har emellertid inte skett.

#### **4.5. *Förstudien om ordinationsorsak och Ordinationsutredningen***

Frågan om förskrivningsorsak/ordinationsorsak togs åter upp i en förstudie som redovisades 2011 (*Förstudien om ordinationsorsak* [1]). Förstudiens uppdrag bestod i att ”utifrån dagens processer för ordination av läkemedel och hantering av ordinationsorsaker kartlägga behovet av

---

<sup>11</sup> Patientregistret innehåller alla avslutade vårdtillfällen i slutenvård sedan 1987 och omfattar sedan 2001 både offentliga och privata vårdgivare inom både slutenvård och specialiserad öppen vård. Bland uppgifterna som registret får innehålla finns patientens personnummer, diagnoser och åtgärder.

informationshantering om ordinationsorsak och behandlingsändamål ur ett patientsäkerhetsperspektiv samt analysera och föreslå förändringar i hantering av ordination av läkemedel”. Uppdraget var således brett och omfattade en analys av ordinatörens sammanlagda informationsbehov vid ordinationstillfället, inte bara behovet av information om skälet till patientens tidigare ordinationer. I utredningen gjordes också försök att vidga diskussionen till att handla om mer än öppenvård och läkemedelsordinationer (därav termbytet från *förskrivningsorsak* till *ordinationsorsak*). Förstudien resulterade bland annat i förslaget att utveckla ett kunskapsstöd för alla typer av ordinationer. I detta kunskapsstöd skulle uppgiften om ordinationsorsak vara en väsentlig, men inte tillräcklig, del. I uppdraget ingick dock inte att utarbeta ett konkret förslag till kodsystém för angivande av *förskrivningsorsak/ordinationsorsak*.

Förslagen från förstudien om ordinationsorsak ligger till grund för denna utredning, Ordinationsutredningen, som både argumenterar för ett bredare grepp om kunskapsstöd vid ordination för utveckling över tid och ger konkreta förslag på hur de första stegen mot ett kodsystém för angivande av ordinationsorsak ska kunna utformas för att ge snabbast möjliga nytta i dagens kliniska verklighet.

#### 4.6. **Krav på *förskrivningsorsak* i patientjournalen**

I sin utredning från 2006 argumenterar Socialstyrelsen för att *förskrivaren* bör ange *förskrivningsorsak* i patientjournalen för varje ordinerat läkemedel. Värde av informationen inom vården har därefter bedömts vara så stort att Socialstyrelsens föreskrifter (3 kap 6 § *Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården*<sup>12</sup> [19]) innehåller krav på att uppgift om *förskrivningsorsak* ska dokumenteras i patientjournalen i samband med ordination av läkemedel: ”Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att en patientjournal [...] innehåller [...] uppgifter om *förskrivningsorsak* vid ordination av läkemedel”. Föreskrifterna omfattar dock inga krav på att dokumentationen ska vara i någon särskild form (fritext, kod etc.).

##### 4.6.1. **Bristande följsamhet till Socialstyrelsens föreskrifter**

I enkätundersökningar som gjorts som underlag för en aktuell rapport om äldres läkemedelsbehandling (*Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning – Läkarens roll, 2011* [20]) framkommer att det är vanligt att *förskrivningsorsak* *inte* dokumenteras i journalen, vilket alltså strider mot kraven i föreskrifterna. Socialstyrelsen slår därför i rapporten fast att man avser förtydliga kravet på dokumentation av *förskrivningsorsak* vid läkemedelsordination i sina föreskrifter om läkemedelshantering (*Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården* [21]). Rapporten visar också på ett behov av bättre rutiner och stöd för dokumentation av *förskrivningsorsak* i journalen; bl.a. framkommer att många journalsystem inte på ett tydligt sätt stöder dokumentation av *förskrivningsorsak*<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Dessa föreskrifter är för närvarande (första kvartalet 2012) under omarbetning.

<sup>13</sup> Drygt hälften (52 procent) av [de tillfrågade] vårdcentralerna svarade att det inte finns särskilt stöd eller utrymme i journalsystemet för dokumentation av *förskrivningsorsak* (*Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning – Läkarens roll, 2011, s. 16*).



#### 4.7. **Ordinationsorsak på e-recept?**

I det nationella e-receptformatet (NEF) finns ett fält för angivande av ordinationsorsak (förskrivningsorsak), IndicationForPrescription<sup>14</sup>. Enligt aktuell specifikation används fältet dock inte i praktiken i dag (vilket är logiskt med tanke på att uppgiften om ordinationsorsak inte får sparas i receptregistret innan det finns ett kodsysteem för detta). Här bör noteras att fältets längd, om det skulle användas, är begränsad till fem positioner ("CHAR(5)"), men i övrigt är formatet inte fastställt. Fältlängden tyder dock på att det skulle kunna vara avsett för att innehålla en ICD-10-kod. Vidare skulle endast en ordinationsorsak kunna anges i receptet, om fältet implementerades enligt denna specifikation.

Sammanfattningsvis skulle fältet inte kunna innehålla en Snomed CT-kod, och mer än en ordinationsorsak skulle inte kunna anges.

#### 4.8. **Ordinationsorsak eller ändamål i ordinationsverktyget Pascal?**

Ett inmatningsfält i ordinationsverktyget Pascal, som Inera AB utvecklat som en nationellt tillgänglig applikation för läkemedelsordinationer (i en första fas för ordination av dosdispenserade läkemedel, i en andra fas för ordinationer även inom öppenvården<sup>15</sup>), bär i dagsläget (mars 2012) rubriken "Ange ordinationsorsak i användargränssnittet. Fältet är obligatoriskt, och uppgifter som matas in i detta fält sparas i receptregistret. Av detta kan användaren lätt få intrycket att ordinationsverktyget erbjuder en möjlighet att ange ordinationsorsak (förskrivningsorsak) på det sätt som avses i receptregisterlagen.

Vid närmare granskning visar det sig dock att fältets namn beror på ett missvisande val av term; den information som matas in i fältet motsvarar i stället "ändamål med behandlingen" (se nedan avsnitt 5.5). Den inmatade informationen är nämligen den text som skrivs ut på etiketten på läkemedelsförpackningen. Vidare sparas informationen i fritext i receptregistret och tillgängliggörs för farmaceut på apotek. Ingendera är tillåtet för uppgiften om ordinationsorsak/förskrivningsorsak enligt lagen om receptregister<sup>16</sup>. Projektet Pascal-NOD har uppmärksamats på problemet, och namnet på fältet i ordinationsverktyget kommer att ändras till en kommande release. Om ett kodsysteem för ordinationsorsaker ska införas via Nationell ordinationsdatabas, vilket föreslås i avsnitt 9.1, är detta en central fråga att uppmärksamma, eftersom ordinationsverktyget Pascal kommer att vara en av vägarna in i NOD, jämte NPÖ (Nationell patientöversikt) och journalsystemens läkemedelsmoduler.

#### 4.9. **Vad är utmaningen i dag?**

Som detta kapitel visar, förde varken försöksverksamheten från 1990-talet, Socialstyrelsens utredning från 2006 eller förstudien från 2010 i praktiken med sig att uppgift om förskrivningsorsak/ordinationsorsak kom att införas på recepten och registreras i

---

<sup>14</sup> Enligt aktuell NEF-specifikation från Apotekens Service AB (version 2.1.8).

<sup>15</sup> Se <http://www.inera.se/Vardtjanster/Pascal/> för mer information om ordinationsverktyget Pascal.

<sup>16</sup> Lagen om receptregister anger i 8 § att "förskrivningsorsak ska anges med en kod". I 6 § anges att förskrivningsorsak får redovisas endast för ändamålen registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik, samt registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården.



receptregistret, Läkemedelsregistret eller Läkemedelsförteckningen. Inte heller denna utredning kommer att leverera färdiga listor över ordinationsorsaker som kan direkt kan komma i praktisk användning. Dock lägger utredningen grunden till en vidare utveckling som både är strategiskt långsiktig och samtidigt konkret förankrad i dagens kliniska verklighet.

Motståndet mot att ange uppgift om ordinationsorsak/förskrivningsorsak på recept är en kvarstående utmaning i det fortsatta arbetet. Detta motstånd har kanhända minskat, men har trots allt funnits kvar även under senare år. Läkarförbundet skriver 2008 i sitt läkemedelspolitiska program (*Läkarförbundet om Läkemedel* [22]) att förbundet kan se ett värde i "begränsade projekt över tid och terapiområden", förutsatt att patientens integritet kan garanteras. Förbundet pekar på att patientnyttan måste vara tydlig och avstyrker en registrering enbart för nationella register. En sådan registrering skulle medföra merarbete utan tydlig nytta för vare sig patient eller vårdgivare. Vidare menar förbundet att det finns "uppenbar risk för bristfällig kvalitet i informationen".

Utredningen håller med Läkarförbundet om att en sådan risk finns, men anser att detta inte nödvändigtvis innebär att angivelse av ordinationsorsak bör undvikas. Däremot bör redan ett allra första utvecklingssteg visa på mer eller mindre omedelbar nytta för ordinatören samt en tydlig nytta för patienten. Risken som Läkarförbundet pekar på gäller nämligen i synnerhet uppgifter som registreras och sparas endast för uppföljning eller kontroll. Uppgifter som sparas för att användas praktiskt i den direkta vården av patienten "eftergranskas" av nästa aktör i kedjan, vilket leder till konkreta krav på kvalitet. Här är också viktigt att framhålla att angivande av ordinationsorsak inte heller får bli ett tidskrävande störningsmoment i ordinationsprocessen. Detta resonemang utvecklas i avsnitt 9.2.

En viktig utmaning för den vidare utvecklingen är således att, med minsta möjliga ingrepp i patientintegriteten, visa på hur angivande av ordinationsorsak, utan alltför mycket merarbete för ordinatören, skulle kunna leda till en tydlig praktisk nytta för patient, vård och samhälle. Utredningens rekommendationer kring hur dessa mål skulle kunna uppnås, samt hur en första version till kodsystem för ordinationsorsak skulle kunna utarbetas, återfinns i kapitel 7 och 9. De begrepps- och strukturöverväganden som lett fram till rekommendationerna redovisas i (framför allt) kapitel 5.

## 5. Begrepp och information kring ordinationsorsak

### Sammanfattning:

- För att ett kodsysteem för ordinationsorsaker ska kunna utarbetas behöver begreppet *ordinationsorsak* och angränsande begrepp definieras tydligare än i dag och informationsmängderna kring ordinationsorsak struktureras tydligare.
- Termen *ordination* används allt oftare för dokumentationen kring den ordinerade åtgärden, inte bara för beslutet om åtgärden; däremot bör *ordination* inte användas synonymt med den ordinerade åtgärden i sig.
- Termen *utsättning* står för 'avslutande av användande av viss läkemedelsprodukt', oavsett om den ordinerade läkemedelsbehandlingen är tidsbegränsad eller ej, eller avslutad i förväg eller ej.
- Termen *bekräftande ordination* bör stå för ett explicit beslut om att en ordinerad åtgärd ska fortsätta utan förändring, och termen säger i sig ingenting om vilket ansvar ordinatören har för övriga pågående ordinerade åtgärder vid ordinationstillfället.
- Termen *förskrivningsorsak* bör betraktas som föråldrad.
- Terminologiskt sett omfattar termen *ordinationsorsak* även *ändringsorsak* och *utsättningsorsak*, men i praktiken pekar termen *ordinationsorsak* på orsaken till "huvudåtgärden", medan *ändringsorsak* och *utsättningsorsak* pekar på orsaken till ändringen respektive utsättningen (av "huvudåtgärden").
- Begreppen *ordinationsorsak* ('omständighet som ordinator anger som skäl för ordination'), *ändamål (med åtgärden/behandlingen)* ('ordinators beskrivning av avsikten med en åtgärd') och *indikation* ('omständighet som talar för att det finns skäl för ordination av viss åtgärd') bör hållas isär.
- Definitionerna i Socialstyrelsens termbank bör revideras i en större genomgång av läkemedelsrelaterad terminologi, och denna utrednings förslag kan vara en av utgångspunkterna för genomgången.

Ett kodsysteem för ordinationsorsak kan inte utarbetas om det inte råder enighet om hur ordinationsorsak ska anges. En viktig utgångspunkt för en sådan enighet är en samsyn om de grundläggande begreppen. Utredningen har därför påbörjat en begreppsanalys av begreppet *ordinationsorsak* och andra närliggande begrepp. Analysen är i första hand ett underlag för utredningens förslag till hantering av information om begreppen i det vidare arbetet med bl.a. ett kodsysteem för ordinationsorsak. Utredningen bedömer att förslagen ger en tillräcklig beskrivning av begreppet ordinationsorsak för att de ska kunna utgöra en grund för detta arbete.

Utredningens förslag är också ett möjligt diskussionsunderlag för vidare bearbetning av definitionerna i Socialstyrelsens termbank [23]. Inga förslag talar emot innehållet i termbanken, men det finns utrymme för förtydliganden i vissa definitioner och revideringar av kommentarerna. Här är det viktigt att framhålla att utredningen endast har gjort enstaka nedslag i terminologin och inte heller haft möjlighet till den omfattande remissgranskning som dessa svåra begrepp skulle kräva. Utredningen rekommenderar därför att Socialstyrelsen, tillsammans med andra aktörer inom området (bl.a. Apotekens Service AB, Läkemedelsverket, TLV och företrädare för läkemedelskommittéerna) gör en genomgång av all läkemedelsrelaterad

terminologi i termbanken<sup>17</sup> och också genomför en mer genomgående remissbehandling av definitionerna.

Observera att begreppsanalysen och förslagen avser skriftspråk och sådana sammanhang där information behöver ges en tydlig struktur.

### 5.1. *Socialstyrelsens termbank och Nationell informationsstruktur*

I nationella sammanhang är det väsentligt att förhålla sig till nationellt överenskommen terminologi och nationella initiativ för informationsstruktur. Utredningens begreppsanalys har i första hand utgått från Socialstyrelsens termbank [23]. Däremot har ingen explicit koppling gjorts till Nationell informationsstruktur, Socialstyrelsens generiska referensmodeller för begrepp och informationsstrukturer inom vård och omsorg. Anledningen till detta är att endast termbanken innehåller begrepp på den detaljeringsnivå som är nödvändig för utredningens syften. Nationell informationsstruktur ger en övergripande bild av ett gemensamt angreppssätt för informationshantering, men är alltför generisk för att t.ex. skilja mellan begrepp som *ordination* och *förskrivning* eller *ordinationsorsak*, *indikation* och *ändamål med behandlingen*.

Andra nationella projekt har gjort djupare begrepps- och informationsanalyser som detaljerar begrepp och informationsklasser i Nationell informationsstruktur, och i ett par fall hänvisar utredningen till dessa (*Gemensam informationsmodell för ordinerade, förskrivna och utlämnade läkemedel*<sup>18</sup> och *Förstudie om ordinationsorsak* [1]).

I ett vidare terminologiarbete inom Socialstyrelsen bör dock ingå att visa hur terminologin relaterar till Nationell informationsstruktur.

### 5.2. *Ordination eller förskrivning?*

Definitioner av begreppen *ordination* och *förskrivning* är en förutsättning för mer detaljerade diskussioner om begreppen *förskrivningsorsak* och *ordinationsorsak*. Socialstyrelsens termbank definierar begreppen på följande sätt (kommentarerna är förkortade):

#### **ordination**

beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd

**Kommentar och användningsområde:** Exempel på ordinationer: läkemedelsbehandling och andra typer av behandlingar, specialkost, fysisk aktivitet. Den person som ordinerar benämns *ordinatör*. [...]

#### **förskrivning**

utfärdande av recept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept

**Kommentar och användningsområde:** [...] En person behörig att förskriva kallas förskrivare. [...] Termen *förskrivning* kan även stå för själva resultatet av att förskriva.

En ordination är alltså ett *beslut* om något. I kommentaren till *ordination* glider dock Socialstyrelsen på användningen av termen när man som exempel på ordination ger bl.a.

---

<sup>17</sup> Jämför även fotnot om läkemedelsprodukt och läkemedelsvara i avsnitt 7.1.

<sup>18</sup> Den så kallade UFO-modellen, som förvaltas av Pascal-projektet på Inera AB.

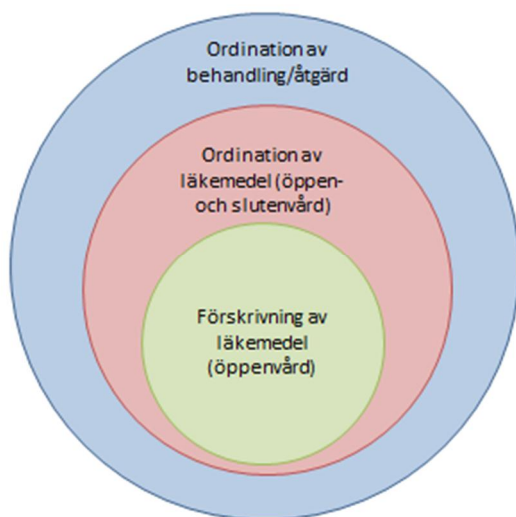
läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling och övriga givna exempel är snarare exempel på de *hälso- och sjukvårdsåtgärder* som ordinationen (beslutet) avser.

Enligt Termbanken är *förskrivning* en aktivitet, men termen används också om resultatet av denna aktivitet, t.ex. "receptet". I läkemedelssammanhang talar man ofta om *förskrivningen* som en auktorisation till apoteket att expediera läkemedlet, och receptet är det dokument (pappersdokument eller elektroniskt dokument) som påvisar denna auktorisation.

### 5.2.1. Ordination i stället för förskrivning?

Dagens lagstiftning har i stor utsträckning öppenvårds- och läkemedelsfokus. Regelverket styr i första hand läkemedelsförskrivning och recepthantering, men i betydligt mindre utsträckning ordinationer inom slutenvården och ordinationer av andra åtgärder än läkemedelsbehandling (t.ex. fysisk aktivitet, rökstopp eller viktnedgång). När den snävare termen *förskrivning* används i andra sammanhang, riskerar man att behålla detta snäva fokus, även då detta inte är avsikten.

Bilden nedan sammanfattar användningen av de båda begreppen och pekar på att termen *ordination* bör användas när man vill ha ett vidare perspektiv.



**Bild 1:** Vissa ordinationer är läkemedelsordinationer. Av dessa resulterar i sin tur vissa i en förskrivning.

I denna utredning har avsikten varit att i så stor utsträckning som möjlighet generalisera diskussionen till all vård, omfatta även icke-farmakologiska åtgärder, och undvika ett ensidigt fokus på öppenvård, läkemedel och expediering på apotek. Därför används här termen *ordination* i mer generella sammanhang, medan termen *förskrivning* endast används i diskussioner om läkemedelsordinationer i öppenvården eller då termen *förskrivning* använts i de källor utredningen refererar till. Motsvarande resonemang motiverar också en användning av termen *ordinationsorsak* i stället för *förskrivningsorsak*, se avsnitt 5.4.

Terminologin måste med andra ord ta höjd för en utveckling som sträcker sig bortom de första stegen för "angivande av ordinationsorsak", som av praktiska skäl kommer att begränsas till öppenvårdens förskrivningar, se kapitel 7.

### 5.2.2. En vidgning av ordinationsbegreppet, men inte två

I samband med generaliseringen av terminologin har termen *ordination* fått ett vidgat användningsområde, på motsvarande sätt som termen *förskrivning*. Även dokumentationen av

ordinationen och av den åtgärd som ordinerats benämns i dag ofta *ordination* (dvs. följden av "behandlingsbeslutet"). Detta är så pass allmänt förekommande att det nog borde kommenteras i Termbankens kommentarsfält. Alternativet är att en ny term för "resultatet" myntas, men en sådan konstruerad lösning har sannolikt mindre möjlighet att slå igenom i praktiken i fackspråket, i synnerhet som den dubbla användningen av *ordination* är tämligen väletablerad. Däremot bör man vara medveten om att en viss begreppsförvirring kan komma att uppstå när samma term (*ordination*) används för både beslutet och dess resultat.

Man bör också vara uppmärksam på att ordinationen inte ska sammanblandas med själva åtgärden när tydlighet eftersträvas. I dagligt tal inom hälso- och sjukvården glider förvisso begreppen lätt ihop ("Vilka ordinationer har patienten?"). I mer strukturerade sammanhang, t.ex. vid utveckling av IT-stöd avråder utredningen från denna vidgning av begreppet. Ett bättre sätt att uttrycka frågan i parentesen i ett sådant sammanhang vore därmed "Vilka behandlingar har patienten ordinerats?" eller motsvarande.

### 5.3. Olika typer av ordinationer – eller?

När ordinationer diskuteras ur ett informationsperspektiv används ibland benämningarna *insättningsordination*, *utsättningsordination*, *förändrande ordination* och *bekräftande ordination*. Benämningarna *förändrande ordination* respektive *bekräftande ordination* myntades i samband med utarbetandet av den s.k. UFO-modellen (*Gemensam informationsmodell för ordinerade, förskrivna och utlämnade läkemedel*), medan *insättningsordination* och *utsättningsordination* myntades i förstudien om ordinationsorsak [1].

Utredningen vill poängtera att inga av dessa benämningar är etablerade i hälso- och sjukvårdens fackspråk<sup>19</sup> (vilket understryks av att de i utredningen inte kallas *termer*, utan *benämningar*), utan de har skapats för behov i samband med strukturering av information. Därför manas till stor försiktighet vid användning av benämningarna utanför informationsmodellerna. Ett klagörande av deras innebörd vid strukturering av information är dock ändå på sin plats.

#### 5.3.1. Insättningsordination och utsättningsordination

Att benämningarna *insättningsordination* och *utsättningsordination* myntades i förstudien om ordinationsorsak berodde på behovet i informationsstrukturen att tydligt kunna skilja tidpunkten för ordinationen (dvs. när beslutet om insättningen eller utsättningen fattas) från tidpunkten för insättningen respektive utsättningen (dvs. när patienten börjar eller slutar med behandlingen). I arbetet med förstudien upplevdes det som förvirrande att *insättning* och *utsättning* i UFO-modellen användes även om själva ordinationerna.

Utredningen har dock konstaterat att det finns en risk för att benämningarna *insättningsordination* och *utsättningsordination* kan bidra till en felaktig uppfattning om vad *utsättning* av behandlingen innebär. Det har visat sig att termen *utsättning*, i synnerhet i samband modellering och utarbetning av IT-stöd, i regel används enbart om det fall då ett explicit beslut om utsättning (en "utsättningsordination") fattats för en pågående (icke tidsbegränsad) läkemedelsbehandling. Det är därför angeläget att påpeka att begreppet *utsättning* i hälso- och sjukvårdens fackspråk omfattar såväl avslutandet av en tidsbegränsad

---

<sup>19</sup> Den 22 februari 2012 gav ingen av termerna någon träff på Google utom i slutrapporten för förstudien om ordinationsorsak. Detta är förvisso inget fullständigt bevis på att termerna inte används, men det ger ändå en fingervisning.

läkemedelsbehandling som slutförs som planerat eller avbryts i förtid som avbrytande av en icke tidsbegränsad läkemedelsbehandling. Detta synsätt bekräftas av Socialstyrelsens termbank:

**utsättning**

avslutande av användning av en viss läkemedelsprodukt

På samma sätt beskrivs *utsättning* i exempelvis FASS<sup>20</sup>. Följden av definitionen av *utsättning* är att för tidsbegränsade läkemedelsbehandlingar görs en "utsättningsordination" samtidigt som "insättningsordinationen". Ett annat sätt att se detta är att varje enskild ordination omfattar ett ställningstagande till utsättning av den ordinerade behandlingen. Observera att ett uppehåll i medicineringen (t.ex. att ACE-hämmare tas bort under en period då patienten har gastroenterit) inte bör ses som en utsättning.

Benämningarna *insättningsordination* och *utsättningsordination* spelar som nämnts ovan störst roll i samband med informationsstrukturerings och bör undvikas i andra sammanhang. I den mån de ändå behöver definieras, föreslår utredningen följande definitioner:

**insättningsordination**

ordination som innebär insättning<sup>21</sup> av viss läkemedelsbehandling

**utsättningsordination**

ordination som innebär utsättning av viss läkemedelsbehandling

**Kommentar:** Observera att för tidsbegränsade läkemedelsbehandlingar görs en utsättningsordination samtidigt som insättningsordinationen.

Se även avsnitt 5.4.2 och 8.5 för en diskussion om *utsättningsorsak* och *ändringsorsak*.

### 5.3.2. Förändrande ordination och bekräftande ordination

Benämningen *bekräftande ordination* (som alltså också använts inom informationsmodellering och inte i hälso- och sjukvårdens fackspråk) sätter fokus på frågan om vilket ansvar ordinatören har. Innebär till exempel varje ny ordination samtidigt en "dold" bekräftande ordination av alla andra aktuella åtgärder som ordinatören känner till för patienten? Utredningens rekommendation är emellertid att detta *inte* ska ses som en bekräftande ordination.

Rekommendationen innebär att ordinatören måste fatta ett explicit beslut att en påbörjad åtgärd ska fortsätta utan förändringar för att det ska vara fråga om en bekräftande ordination.

**bekräftande ordination**

ordination som innebär att en påbörjad åtgärd ska fortsätta utan förändringar

**Kommentar:** Endast ett explicit fattat beslut om att åtgärden ska fortsätta räknas som en bekräftande ordination.

Det är viktigt att framhålla att en sådan definition och kommentar inte på något sätt skulle innebära att ordinatören automatiskt fräntas ansvar för övriga aktuella ordinerade åtgärder som lämnas oförändrade vid en ordination. Däremot öppnar rekommendationen för en diskussion om ansvar som inte behöver vara kopplad till terminologi. I avsnitt 6.10 tas denna ansvarsdiskussion upp som ett viktigt vidare arbete inom utvecklingen av regelverket kring ordinationsprocessen.

---

<sup>20</sup> [http://www.fass.se/LIF/produktfakta/fakta\\_lakare\\_artikel.jsp?articleID=43748](http://www.fass.se/LIF/produktfakta/fakta_lakare_artikel.jsp?articleID=43748)

<sup>21</sup> I Socialstyrelsens termbank definieras *insättning*: påbörjande av användning av en viss läkemedelsprodukt

En *förändrande ordination* skulle kunna definieras som en ordination som innebär att en påbörjad åtgärd ska förändras. Utredningen bedömer dock att en definition i detta fall inte är nödvändig för en diskussion kring informationsstrukturer och ordinerade förändringar av åtgärder. Här behövs i stället en diskussion kring hur mycket i den påbörjade åtgärden som ska kunna förändras det fortfarande ska räknas som samma åtgärd. En förändring kan göras av t.ex. läkemedlet, läkemedelsformen, doseringen eller ordinationsorsaken. I ett IT-system kanske det är mer praktiskt att *inte* räkna ordinationer där läkemedlet eller ordinationsorsaken förändras som *förändrande ordinationer* (dvs. att det är samma åtgärd som fortsätter), utan i stället som en ordination som omfattar utsättning av en behandling följt av insättning av en annan.

Sådana ställningstaganden påverkar också hur man ser på avgränsningen av *hälsoärendet*. Detta begrepp diskuteras inte i utredningen. Däremot har CeHis respektive Socialstyrelsen nyligen (mars 2012) påbörjat varsitt projekt om *hälsoärende* (begreppet *hälsoärende* i Socialstyrelsens projekt och den praktiska tillämpningen i CeHis projekt).

#### 5.4. **Förskrivningsorsak, ordinationsorsak och indikation**

I Socialstyrelsens termbank definieras inte begreppet *förskrivningsorsak*, utan bara *ordinationsorsak*. Av referensen till Socialstyrelsens utredning om förskrivningsorsak framgår dock att man sätter ett ungefärligt likhetstecken mellan de båda begreppen (även om *förskrivningsorsak* är en snävare term, på samma sätt som *förskrivning* är snävare än *ordination*). Termen *förskrivningsorsak* bör i dag ses som föråldrad och kommer inte att diskuteras vidare i utredningen annat än då den används som referens till tidigare föreskrifter och rapporter.

I kommentaren jämförs *ordinationsorsak* med *indikation*. Definitionen av *ordinationsorsak* lyder:

**ordinationsorsak**

skäl till ordination som ordinator anger

**Kommentar:** Exempel på skillnaden mellan *indikation* och *ordinationsorsak*:

En läkemedelsprodukt sätts in på indikationen svår KOL, medan ordinationsorsaken är att minska besvärande slembildning eller hosta.

En läkemedelsprodukt sätts in på indikationen artros, medan ordinationsorsaken är att minska smärtan i knäet.

Se även Socialstyrelsens publikation Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination, 2006-107-25. Där används termen *förskrivningsorsak*.

Begreppet *indikation* definieras:

**indikation**

omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd

**Kommentar:** I läkemedelssammanhang avses med indikation omständighet som utgör skäl för insättning av en viss läkemedelsprodukt. [...]

Kommentarerna i termbanken skulle kunna ge upphov en felaktig tolkning av skillnaden mellan begreppen, nämligen att indikationer alltid ska formuleras som "tillstånd" och ordinationsorsak formuleras som någon sorts "effekt" av den ordinerade åtgärden. Dialog med Socialstyrelsens terminologer under utredningen visar emellertid att exemplen inte ska ses som styrande för hur informationen ska formuleras. Det är därför önskvärt att Socialstyrelsen i en framtida revidering tar bort exemplen. Detta understryks av att utredningens analys visar på att ordinationsorsaken inte alls bör uttryckas som en *effekt* av åtgärden, utan som en *omständighet* som ordinatören anger som skäl till att åtgärden vidtas. Omständigheter är rådande sakförhållanden, t.ex. uppfattade eller bedömda tillstånd, eller genomförda åtgärder – inte förväntade effekter av åtgärder som ännu inte utförts.



Vidare menar utredningen att skillnaden mellan begreppen inte framgår tillräckligt tydligt av Socialstyrelsens definitioner, och därför ges här ett försök att finslipa dem ytterligare. Det bör påpekas att det råder många motstridiga åsikter om begreppen, vilket inte minst framgår av de remissvar som Socialstyrelsen fick i samband med att *ordinationorsak* och *indikation* definierades<sup>22</sup>. Utredningens förslag är samstämmigt med de remissvar som tydligast pekar på en skillnad mellan begreppen. Vidare är detta sätt att se begreppen mest funktionellt i det vidare arbetet med informationshanteringen.

Den viktigaste skillnaden mellan begreppen är, enligt detta synsätt, att ordinationorsaken är kopplad till **ordinationen**, medan indikationen är kopplad till **åtgärden**.

#### 5.4.1. Tydligare avgränsning mellan indikation och ordinationorsak

Sammanfattningsvis föreslår utredningen följande definitioner av *ordinationorsak* och *indikation*:

**ordinationorsak**

omständighet som ordinator anger som skäl till ordination

**indikation**

omständighet som talar för att det finns skäl för ordination av viss åtgärd

**Kommentar:** För läkemedel talar man ofta om *godkända indikationer* eller *registrerade indikationer*. Det är de indikationer som Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) eller Läkemedelsverket har godkänt för en viss läkemedelsprodukt. Definitionen av indikation är dock inte begränsad till sådana godkända indikationer.

Bakgrunden till föreslagna definitioner är följande resonemang:

För varje möjlig åtgärd finns ett antal omständigheter som av en eller annan anledning talar för att åtgärden vore rimlig att utföra. Dessa omständigheter utgör *indikationer* för åtgärden. Indikationerna kan t.ex. vara godkända (kallas även registrerade)<sup>23</sup>, evidensmässigt beskrivna i facklitteraturen eller på annat sätt utgöra känd kunskap hos ordinatören.

För varje enskild ordination kan ordinatören sedan peka ut en eller flera specifika omständigheter som skäl för just den ordinationen och just den aktuella patienten – *ordinationorsaker*.

Exempel: Läkemedelsbehandling med läkemedlet Lyrica har följande godkända indikationer:

- Perifer och central neuropatisk smärta hos vuxna.
- (Som tilläggsbehandling) för vuxna med epilepsi med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.
- Generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

Ordinatören anger ordinationorsak: *Generaliserat ångestsyndrom* (Kod **F41.1** i ICD-10-SE)

---

<sup>22</sup> Socialstyrelsen, ärende med diarienummer 17769/2011

<sup>23</sup> Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) eller Läkemedelsverket godkänner indikationer för läkemedelsbehandlingar. Godkända indikationer kallas även *registrerade indikationer*, men i denna utredning används termen *godkända indikationer*.

För att det ska vara motiverat att ange en viss omständighet som ordinationsorsak, kan man tycka att omständigheten också borde återfinnas bland indikationerna för åtgärden (dock inte nödvändigtvis bland de *godkända* indikationerna). Därmed skulle man också kunna argumentera för att det skulle räcka med *en* term (vilket skulle innebära att ordinatören ”anger indikation” i stället för ”anger ordinationsorsak”). De första förslag till hur listor över ordinationsorsaker skulle kunna utarbetas som ges i denna utredning är också baserade på analys av just indikationer, vilket skulle kunna vara ett argument för detta.

De skäl som ändå talar för att hålla isär begreppen är kanske inte i första hand terminologiska, utan har framför allt att göra med att informationen om de aktuella omständigheterna struktureras olika beroende på om de relateras till åtgärden eller till ordinationen.

Ordinationsorsak antas kunna anges med en ganska enkel kod, medan indikationerna ofta beskrivs på ett annat och mer komplext vis. De kan även omfatta en rad villkor som inte ingår i ordinationsorsaken eller vara formulerade på en så övergripande nivå att de inte vore funktionella att ange som ordinationsorsak. Exempel:

1) Läkemedelsbehandling med Singulair är godkänt av Läkemedelsverket för följande indikationer:

- Astma – som tilläggsbehandling hos de patienter med lindrig till måttlig kronisk astma som ej uppnått fullgod kontroll vid behandling med inhalationssteroider och hos vilka vid behovsmedicinering med kortverkande beta-agonister ej givit tillräcklig klinisk kontroll av astman. [...] Hos de astmatiska patienter där Singulair är indicerat för astma, kan Singulair 10 mg även ge symtomatisk lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.
- Profylax vid astma från 2 års ålder där ansträngningsutlöst bronkkonstriktion är den dominerande komponenten.

Ordnatören anger ordinationsorsak: *astma* (kod **J45** enligt ICD-10-SE)

2) Läkemedelsbehandling med Diklofenak är godkänt av Läkemedelsverket bl.a. för följande indikationer:

- Inflammatoriska och degenerativa former av reumatiska sjukdomar, såsom reumatoid artrit, juvenil reumatoid artrit, artroser inklusive spondylartroser

Ordnatören anger ordinationsorsak: *akillestendinit* (kod **M76.6** enligt ICD-10-SE)

Se även avsnitt 7.3.2 för en diskussion om processen kring godkännande av läkemedel och läkemedelsbehandlingars indikationer.

#### 5.4.2. Insättningsorsak, ändringsorsak, utsättningsorsak?

Terminologiskt sett bör man kunna säga att *ordinationsorsak* omfattar såväl *insättningsorsak* som *ändringsorsak* och *utsättningsorsak*, eftersom ordinerade åtgärder kan innebära såväl *insättning* av en behandling som *ändring* eller *utsättning* av behandlingen. I praktiken formuleras dock uppgiften om *ändringsorsak* och *utsättningsorsak* inte alls utbytbar med *ordinationsorsak*, medan formuleringen av uppgiften om *insättningsorsak* oftast stämmer ganska väl med *ordinationsorsak*.

Detta är förmodligen en följd av att den hälso- och sjukvårdsåtgärd som ligger närmast till hands att ange ett skäl till när man ska ange *ordinationsorsak* är behandlingen (i läkemedelssammanhang: läkemedelsbehandlingen) i sig. Samma sak gäller för angivande av *insättningsorsak*. När det gäller *ändringsorsak* fokuserar man däremot i stället på ändringen av behandlingen, och när det gäller *utsättningsorsak*, fokuserar man på utsättningen.

Vår bedömning är därför att termen *ordinationsorsak* bör behållas i den nuvarande användningen, trots eventuella terminologiska invändningar. I de fall någon av de andra typerna avses, bör de specifika termerna *ändringsorsak* respektive *utsättningsorsak* användas. Däremot bör givetvis *ordinationsorsak* (som pekar på "orsaken till behandlingen") kunna anges även då förändringar eller utsättningar ordinerar, parallellt med *ändringsorsak* och *utsättningsorsak*.

I avsnitt 8.5 diskuteras hur ändringsorsak respektive utsättningsorsak bör formuleras (inte på samma sätt som *ordinationsorsak* när det pekar på "orsaken till behandlingen").

### 5.5. **Ändamål (med behandlingen/åtgärden)**

Begreppet *ändamål (med behandlingen)* bör på ett tydligare sätt än i dag lyftas fram och avgränsas mot *ordinationsorsak* och *indikation*. Begreppet återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (läkemedelsföreskrifterna) [24] och tas även upp i Socialstyrelsens utredning om förskrivningsorsak från 2006 [17]. Enligt 3 kap. 3 § andra stycket i läkemedelsföreskrifterna<sup>24</sup> ska bl.a. ändamålet anges på receptet och på läkemedelsförpackningen som lämnas ut mot recept. I Socialstyrelsens utredning definieras begreppet:

**ändamål (med behandlingen)**

avsikt med läkemedelsbehandlingen så som det uttrycks på receptet och apoteketiketten, riktat till patienten

**Kommentar:** Ändamålet måste vara skrivet på svenska och på ett sätt som patienten kan förstå.

Begreppet *ändamål* definieras dock inte i läkemedelsföreskrifterna. Någon definition återfinns inte heller i Socialstyrelsens termbank, eftersom myndigheten bedömt att det snarare beskriver ett sätt att strukturera information än ett terminologiskt begrepp<sup>25</sup>. Utredningen menar dock att termen används så pass allmänt, och att det är så viktigt att kunna göra skillnad mellan *ändamål* och *ordinationsorsak* att det ändå motiverar en definition i Termbanken<sup>26</sup>. Förslaget nedan är en bearbetning av definitionen i Socialstyrelsens utredning, där termen även generaliserats till *ändamål (med åtgärden)* för att kunna täcka andra behandlingar än läkemedelsbehandlingar i den mån detta kan behövas.

Sammanfattningsvis lyder vårt definitionsförslag:

**ändamål (med åtgärden)**

(vid ordination) ordinatorns beskrivning för berörd patient av avsikten med en ordinerad åtgärd

**Kommentar:** Vid förskrivning av läkemedel inom öppenvården ska ändamålet anges på receptet, och vid expediering på apotek skrivs det ut på etiketten som klistras på

---

<sup>24</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13), kräver att "anvisningar beträffande dosering, användning, ändamål och behandlingstid" ska lämnas på receptet så att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Av föreskrifterna framgår också att anvisningar om användning (hur och för vad) och dosering ska finnas på varje läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept.

<sup>25</sup> Enligt diskussion med Stefano Testi, terminolog på Socialstyrelsen, 2012-02-09. Notera att utredningen för ett motsvarande resonemang kring benämningen *förändrande ordination* i avsnitt 5.3.2.

<sup>26</sup> Oavsett om "definitionen" egentligen är en beskrivning av en informationsklass innehåll, är det i Termbanken som de som behöver beskrivningen kommer att leta efter den.

förpackningen. Ändamålet kallas i läkemedelssammanhang *ändamål med behandlingen* eller *behandlingsändamål* eller ibland bara *ändamål*. Ändamålet kan formuleras baserat på ordinationsorsaken ("mot smärta") eller på behandlingens effekt ("smärtlindrande").

Det bör poängteras att det finns en möjlig invändning mot synonymen *behandlingsändamål*, nämligen att all läkemedelsanvändning inte är behandlande. Utredningen menar emellertid att även t.ex. förebyggande och utredande användning av läkemedel terminologiskt sett bör betraktas som behandling (*förebyggande behandling* respektive *utredande behandling*).

Med hjälp av begreppet *ändamål* är det möjligt att tydligare strukturera information om ordinationer och ordinerade åtgärder och föra en mer stringent diskussion om vem som har behov av och rätt till åtkomst till viss information. Se vidare kapitel 6.

### 5.6. **Behövs fler informationsmängder?**

I denna utredning fokus i första hand legat på *ordinationsorsak* och *ändamål* och på att särskilja dessa två informationsmängder. Även andra informationsmängder skulle dock kunna tillföras strukturen, och åtkomsten till dessa skulle kunna styras på motsvarande sätt. Till exempel bör det övervägas om farmaceuter, t.ex. på öppenvårdsapotek, behöver information om ordinationen som inte ingår i vare sig *ordinationsorsak* eller *ändamål med behandlingen*. Det skulle till exempel kunna handla om att ordinatören påpekar att en ordinerad dosering är avsiktlig, trots att den går utanför rekommendationerna i FASS, eller att det är särskilt viktigt att farmaceuten noga upprepar för patienten att hela kuren måste fullföljas, eller att patienten inte ska låta bli att ta läkemedlet trots att bipacksedeln tar upp något tillstånd som patienten har som kontraindicerande. En sådan informationsmängd skulle till exempel kunna kallas *apoteksanvisning*, *expedieringsanvisning* eller *farmaceutanvisning*, men utredningen vill inte ge något egentligt termförslag.

## 6. Juridik

I detta kapitel redovisas resultatet av utredningens juridiska analys av gällande regelverk för ordinationsprocessen. Analysen har koncentrerat sig på läkemedelsordinationsprocessen inom öppenvården<sup>27</sup> med huvudfokus på ordination och expediering. I förstudien till nationella läkemedelsstrategin har denna process, som där beskrivs som ”ordinations- och expeditjonsstödet”, identifierats som en av de mest angelägna frågorna för att förbättra läkemedelsanvändningen. En ytterligare anledning att uppehålla sig kring juridiken i just denna process är att den omfattas av ett mycket omfattande och svåröverblickbart regelverk.

Framför allt är det uppgiften om ordinationsorsak (uttrycket *förskrivningsorsak* har dock använts hittills för begreppet i författningstext) som har stått, och alltjämt står, i fokus i de lagreformer som presenterats inom läkemedelsområdet de senaste femton åren, se även kapitel 4 för en översiktlig beskrivning. Reformerna har präglats av en diskussion som rymmer både en strävan mot ökad patientsäkerhet genom att förmedla uppgift om ordinationsorsak i ordinationsprocessen, men också av en rädsla för att patientens personliga integritet ska kränkas om allt för många aktörer i kedjan kan få ta del av uppgiften i klartext. Allra känsligast har varit frågan huruvida om apotekspersonal ska kunna ta del av uppgift om ordinationsorsak. Det finns en tydlig ambivalens från både vårdens aktörer och regeringen när det gäller distribution av uppgift om ordinationsorsak.

### 6.1. Fokus och prioriteringar

Utgångspunkten för utredningens uppdrag är patientens behov av att få veta varför han eller hon tar sina läkemedel samt att varje övrig inblandad aktör i patientens läkemedelsanvändning behöver veta varför en viss läkemedelsbehandling pågår. Liksom resten av utredningen fokuserar analysen på hanteringen av uppgift om ordinationsorsak. Framför allt rör analysen berörda yrkesutövares roller vid ordination, expediering och användning av läkemedel och vilka behov av information (om ordinationsorsak m.m.) de har för att kunna ge patienten en god och patientsäker hälso- och sjukvård. Ett viktigt fokus har varit att undersöka möjligheten att låta patientens samtycke och informationsbehovet för olika roller i olika delar av ordinationsprocessen vara styrande för åtkomst till information.

Utredningens högsta prioritet i den juridiska analysen har varit att i detalj kartlägga gällande rätt, peka på inkongruenser och ge förslag till fördjupad utredning om möjliga förändringar. Det resultat som redovisas här bygger på en grundlig kartläggning av gällande rätt. Ett gediget underlagsmaterial finns utöver denna redovisning, ett material som kommer att kunna tillgängliggöras för vidare arbete inom området. Utredningen har dock bedömt att underlagsmaterialet vore alltför omfattande för att ha med i denna rapport. Därför har detta material ännu inte bearbetats för publicering.

I analysen har en rad frågor som befinner sig något vid sidan om diskussionen om roller och informationsbehov behövt prioriteras ner. Utredningen vill därför särskilt peka på några områden där utredningsbehov identifierats, men där tiden omöjliggjort en fördjupning inom denna analys. Dessa områden beskrivs i avsnitt 6.10.

---

<sup>27</sup> Som framgår av fotnot i kapitel 0 använder utredningen, något oegentligt, benämningen *ordinationsprocessen* för hela kedjan från informationsinhämtning till utvärdering av behandling.

## 6.2. *Svårt att få en fullständig bild av patientens läkemedelsanvändning*

I processen kring läkemedel ingår många nyckelaktörer som alla utifrån sina roller ska säkerställa en patientsäker läkemedelshantering. En ordinator ordinerar en läkemedelsbehandling, som inom öppenvården i allmänhet resulterar i att en farmaceut på apotek expedierar läkemedlet till patienten. Inom öppenvården ansvarar sedan patienten själv för att läkemedlet används på rätt sätt eller så hjälper anhöriga och närstående till. Inom den kommunala hälso- och sjukvården ansvarar även sjuksköterskor, vårdbiträden och undersköterskor för att patienten får ut och använder sina läkemedel på rätt sätt.

I dag har alla dessa aktörer svårt att få en fullständig och sammanhållen bild av patientens läkemedelsordinationer och läkemedelsanvändning, vilket uppmärksammas som ett patientsäkerhetsproblem i den nationella läkemedelsstrategin.

Problemet med ofullständig och fragmentiserad informationstillgång har också blivit större över tid. Några av de faktorer som framför allt påverkat situationen är:

- Fler behandlingsmöjligheter leder till fler läkemedel per individ, i synnerhet hos äldre
- Hälso- och sjukvården har allt fler olika utförare
- Information om generikautbyte på apotek brister
- Det finns en rad legala och praktiska hinder att på ett strukturerat sätt utbyta information om patientens läkemedelsbehandling mellan hälso- och sjukvård, apotek och patient.

Patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring med bl.a. gemensam läkemedelslista har endast delvis kunnat kompensera för dessa faktorer. Här behövs således sannolikt en revidering av regelverket som kan bidra till en ökad patientsäkerhet i läkemedelsordinationsprocessen.

## 6.3. *Sekretess och tystnadsplikt mellan olika aktörer i ordinationsprocessen*

### **Sammanfattning:**

Författningsregleringen av sekretess och tystnadsplikt i ordinationsprocessen är komplex. Det rör sig om ett flertal bestämmelser om dels sekretess och tystnadsplikt, dels sekretessgenombrott och uppgiftsskyldighet. Bestämmelserna finns i både offentlighets- och sekretesslagen, patientsäkerhetslagen och ett flertal registerförfattningar.

För att regelverket kring informationshanteringen i ordinationsprocessen ska bli begriplig, redovisas först en rad mer allmänna regler kring sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården. Det rör sig om flera olika bestämmelser om dels sekretess och tystnadsplikt, dels sekretessgenombrott och uppgiftsskyldighet.

### 6.3.1. **Utlämnning av uppgifter mellan vårdgivare**

För en vårdgivare råder sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; förkortad OSL) samt tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), beroende på om vårdgivaren är en offentlig eller en privat aktör (landsting/kommun/stat respektive enskild firma/företag). Utlämnande av patientuppgifter mellan vårdgivare får normalt endast ske efter en menprövning eller med stöd av patientens samtycke. Utrymmet att utlämna patientuppgifter utan att inhämta patientens samtycke är litet; enligt praxis kan det dock vara tillåtet om syftet med de utlämnade uppgifterna är att patienten ska erhålla vård och behandling hos mottagaren för somatiska sjukdomar. I övrigt ska ett samtycke inhämtas, såvida inte det finns sekretessbrytande bestämmelser som tillåter ett utlämnande i viss specifika situationer. Om det är fråga om

känsliga förhållanden som t.ex. könssjukdomar, eller om uppgifterna rör psykiatrisk vård, krävs i krävs i regel samtycke, men även i sistnämnda fall kan det finnas undantag om det är fråga om tvångsvård.

I ett system för en sammanhållen journalföring får en vårdgivare genom direktåtkomst normalt ta del av patientuppgifter som finns hos en annan vårdgivare om patienten har givit sitt samtycke till detta enligt patientdatalagens (2008:355) kapitel 6. I nödliknande situationer, då ett samtycke inte kan inhämtas av patienten, är direktåtkomst tillåten med stöd av särskilda sekretessbrytande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen.

### 6.3.2. Utlämnning av patientuppgifter från vårdgivare till Apotekens Service AB och apotek

Sekretess råder också för en vårdgivares patientuppgifter i förhållande till Apotekens Service AB samt till öppenvårdsapotek, aktörer som juridiskt sett befinner sig utanför hälso- och sjukvården. En vårdgivare är p.g.a. sekretess eller tystnadsplikt som regel förhindrad att lämna ut hälsouppgifter om patienten till dessa mottagare, såvida inte patientens samtycke har inhämtats som stöd för ett utlämnande. Utrymmet att efter en menprövning lämna ut patientuppgifter till Apotekens Service AB eller till ett öppenvårdsapotek är betydligt mindre än utrymmet att lämna ut samma uppgifter till en annan vårdgivare för ändamålet vård och behandling. Detta utvecklas närmare nedan.

### 6.3.3. Utlämnning av patientuppgifter från Apotekens Service AB och apotek

Personal anställd hos Apotekens Service AB omfattas också av en tystnadsplikt enligt bestämmelser i receptregisterlagen. För att Apotekens Service AB ska kunna lämna ut receptuppgifter som omfattas av tystnadsplikt till exempelvis vårdgivare, måste bolagets personal kunna stödja sig på en bestämmelse om uppgiftsskyldighet. En sådan uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB finns i receptregisterlagen (13 §) beträffande t.ex. utlämnande av uppgift om dosrecept till en vårdgivare. Receptregisterlagen innehåller också bestämmelser om uppgiftsskyldighet som tillåter Apotekens Service AB att lämna ut vissa patientuppgifter till öppenvårdsapotek.

Även apotekspersonal på öppenvårdsapotek omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen som ska beaktas gentemot vårdgivare och Apotekens Service AB. I förordningen om handel med läkemedel finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken som tillåter dessa att lämna ut uppgifter till Apotekens Service AB. Uppgiftsskyldigheten avser i detta fall att säkerställa att Apotekens Service AB får uppgifter relevanta för statistik om läkemedelsförmåner från apoteken.

## 6.4. Vem ska ha åtkomst till uppgift om ordinationsorsak och i vilken form?

### Sammanfattning:

En ordinator har en skyldighet i författning att dokumentera uppgift om ordinationsorsak (*förskrivningsorsak* enligt författningstexten) i patientjournalen vid läkemedelsordination, men har ingen skyldighet enligt författning att lämna ut uppgiften till Apotekens Service AB/receptregistret.

Lagstiftningen *medger* dock – delvis på lösa grunder – ordinatören att lämna ut uppgift om ordinationsorsak på ett recept till Apotekens Service AB/receptregistret, men bara som en kod. Lagstiftarens tanke har inte varit att Apotekens Service AB ska kunna ta del av en sådan uppgift utan bara sprida den vidare till bl.a. läkemedelskommittéer och landsting för uppföljning av läkemedelsbehandling.



Bland annat kravet att ordinationsorsak ska anges med en kod har lett till att det inte lämnas ut några uppgifter alls om ordinationsorsak till Apotekens Service AB/receptregistret. Det finns helt enkelt inga särskilt framtagna koder som kan ersätta en uppgift om ordinationsorsak och som en ordinator kan använda i ett recept, trots att receptregisterlagen medger registrering av sådan kodad uppgift i receptregistret.

Om uppgifter om ordinationsorsak hade funnits i receptregistret, skulle Apotekens Service AB enligt receptregisterlagen – oavsett om uppgifterna varit kodade eller inte – ändå *inte* kunnat lämna ut dessa till ett apotek för att användas av apotekspersonalen för expediering av läkemedel eller andra varor (se 6 § fjärde stycket receptregisterlagen).

**Rekommendation:** Tolka inte uttrycket *kod* i receptregisterlagen som *krypterad uppgift*, även om det troligen var den ursprungliga avsikten. Utred möjligheten att skapa explicit sekretessbrytande bestämmelser för utlämning av uppgift om ordinationsorsak. Åtkomst till uppgiften om ordinationsorsak för farmaceuter på öppenvårdsapotek bör regleras av patientens samtycke, inte som i dag vara förbjuden i lag. Uppgift om ordinationsorsak bör kunna överföras till och lagras i Läkemedelsregistret, däremot är motsvarande inte självklart för Läkemedelsförteckningen.

Bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt omfattar ingen bestämmelse som bryter sekretessen alternativt den tystnadsplikt som råder för en uppgift om ordinationsorsak hos en vårdgivare. En sådan uppgift kan alltså inte utan vidare lämnas ut från vården till exempelvis Apotekens Service AB för att registreras i receptregistret, ett register som bolaget förvaltar. Detta till trots *får* Apotekens Service AB registrera uppgift om ordinationsorsak (*förskrivningsorsak*<sup>28</sup> i lagen) i receptregistret. Det framgår av 8 § receptregisterlagen.

Förklaringen till denna motsättning i regelverket framgår av förarbetena till receptregisterlagen. En uppgift om ordinationsorsak/förskrivningsorsak får lämnas ut av ordinator på recept till Apotekens Service AB (tidigare: Apoteket AB), *men bara i kodad form*. Registrering av uppgift om ordinationsorsak enligt receptregisterlagen har dock aldrig förekommit i praktiken, eftersom några koder som skulle göra det möjligt för en vårdgivare att lämna ut uppgiften inte har funnits.

#### 6.4.1. Vad betyder *kod*?

Här är det värt att notera att det är oklart vad regeringen i detta sammanhang menar med *kod*: ett värde från en medicinsk klassifikation, eller en krypterad uppgift som inte alls går att hänföra till patientens hälsotillstånd?<sup>29</sup> Förarbetena tyder på att det är krypterad uppgift som avses. Den krypterade uppgiften skulle i så fall inte kunna "avkodas" av Apotekens Service AB, utan bara av de läkemedelskommittéer och landsting och andra tillåtna mottagare av uppgiften. Om den andra funktionen (en medicinsk klassifikation som vem som helst kan utläsa) hade varit avsikten, borde regeringen i samband med förslaget om en lag om receptregister ha föreslagit en sekretessbrytande bestämmelse för att utlämna uppgift om ordinationsorsak till Apoteket AB (nu: Apotekens Service AB).

---

<sup>28</sup> Se avsnitt 5.4 för utredning om begreppen *ordinationsorsak* respektive *förskrivningsorsak*.

<sup>29</sup> Prop. 1996/97:27 avsnitt 5.7.

Det skulle kunna finnas två skäl för regeringen att argumentera för en krypterad uppgift. Det ena skälet vore att en uppgift i klartext riskerar att göras synlig för obehöriga om den skrivs på t.ex. ett pappersrecept. I och med den alltmer dominerande användningen av elektroniska recept har dock risken att exponera uppgiften om ordinationsorsak för obehöriga minskat. Detta gäller i synnerhet som Apotekens Service AB enligt receptregisterlagen pga. tystnadsplikt *inte* får lämna ut uppgiften till apotek för ändamålet expediering av läkemedel eller andra varor (se 6 § fjärde stycket receptregisterlagen). Detta gäller oavsett om uppgiften är "kodad" eller ej.

Det andra skälet som skulle kunna motivera en krypterad uppgift vore att det skulle underlätta vid utlämning av uppgiften från vårdgivaren till Apotekens Service AB. En krypterad uppgift innehåller inga personuppgifter, och Apotekens Service AB skulle inte ges tillgång till någon "nyckel" att avkryptera uppgiften med. Men enligt offentlighets- och sekretesslagen ska utlämnande av uppgifterna till en extern mottagare *alltid* föregås av menprövning, *oavsett* om uppgifterna har avidentifierats eller inte. Skälet är att journalhandlingar som är förvarade hos en offentlig vårdgivare, en nämnd i ett landsting eller en kommun, och de uppgifter som ingår i handlingarna, är så kallade allmänna handlingar. En menprövning av avidentifierade eller krypterade patientuppgifter torde dock resultera i bedömningen att risken för skada eller men är liten, om de lämnas ut utan ett samtycke från den som uppgifterna berör.

Menprövning ska alltså göras även om den uppgift som ska utlämnas till Apotekens Service AB är krypterad, men risken för att menprövningen resulterar i ett beslut att uppgiften inte får lämnas ut är liten. Däremot är en ordinator förhindrad enligt bestämmelserna om sekretess i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen respektive bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen att lämna ut en uppgift om ordinationsorsak i *klartext* till Apotekens Service AB eller ett apotek.

Slutsatsen är således att det sannolikt aldrig har varit lagstiftarens avsikt att låta Apotekens Service AB få ta del av en uppgift om ordinationsorsak i klartext.

#### 6.4.2. I praktiken är det ja till klartext, men nej till fritext

Socialstyrelsen har emellertid, både i försöksverksamheten från 1990-talet (se avsnitt 4.1.3) och i rapporten *Förskrivningsorsak för läkemedelsordination* (2006) [17] (se avsnitt 4.1.4) föreslagit att uppgift om ordinationsorsak skulle ersättas med en medicinsk klassifikationskod (KSH97/ICD-10), dvs. klartext i strukturerad form. Det skulle innebära att Apotekens Service AB enkelt skulle kunna "avkoda" en uppgift om ordinationsorsak och ta del av uppgift om patientens hälsotillstånd. Även denna utrednings förslag till kodsysteem för ordinationsorsaker bygger på medicinska klassifikationer.

Med andra ord utgår dessa konkreta förslag till kodsysteem inte från tolkningen av *kod* som *krypterad uppgift*, utan från att *kod* ska tolkas som "enligt ett strukturerat kodverk och inte i fritext". Här är värt att notera att Socialstyrelsens i slutsatserna från försöksverksamheten anger att en förutsättning för att uppgiften ska kunna överföras via receptet är att detta kunde göras på elektronisk väg. I och med införandet av e-recept torde alltså behovet av att kryptera informationen för Apotekens Service AB vara betydligt mindre med avseende på risken för obehörig åtkomst. När uppgiften överförs och lagras elektroniskt finns andra sätt än kryptering att förhindra detta.

Det finns däremot mycket som talar för att det vore lämpligare att överföra och lagra uppgift om ordinationsorsak i *kodad form, men inte i fritext*. Att använda ett medicinskt klassifikationssystem snarare än att låta ordinatören ange ordinationsorsak i fritext ger bl.a. förbättrade möjligheter att återanvända uppgifter om ordinationsorsak i olika typer av utvärderingar och uppföljningar samt gör det möjligt att använda kodsysteem för ordinationsorsak för sökning i kunskapsstöd.

Utredningen föreslår därför att "kod" i receptregisterlagen fortsättningsvis tolkas som "kodad enligt en medicinsk klassifikation eller motsvarande". En djupare utredning om möjligheten att införa en sekretessbrytande bestämmelse för utlämning av uppgift om ordinationsorsak från vårdgivare till Apotekens Service AB bör då göras, med tanke på resonemanget i avsnitt 6.4.1, tredje stycket (om menprövning). Vidare föreslås att även utlämning av uppgiften från Apotekens Service till expedierande öppenvårdsapotek övervägs. Det senare skulle *möjliggöra* ett utlämnande av uppgiften, men inte skapa villkorlös direktåtkomst för farmaceuter och annan apotekspersonal på öppenvårdsapoteken. En sådan åtkomst till uppgift om ordinationsorsak för expedierande apotekspersonal bör i stället, enligt utredningens mening, styras av patientens samtycke till nämnda utlämning genom nya bestämmelser i patientdatalagen. Registrering av uppgift om ordinationsorsak på pappersrecept i denna "okrypterade" form<sup>30</sup> bör dock inte tillåtas av lagstiftaren, utan överföringen från vårdgivaren till Apotekens Service AB bör förbehållas elektronisk överföring av recept.

Om ett kodsysteem för ordinationsorsak utarbetas enligt utredningens förslag, bör uppgiften alltså kunna registreras i receptregistret, vilket ju redan är tillåtet enligt receptregisterlagen.

#### **6.4.2.1. Uppgift om ordinationsorsak i Läkemedelsregistret och Läkemedelsförteckningen?**

Som framgick av avsnitt 4.3.1 får uppgift om ordinationsorsak inte överföras till eller lagras i Läkemedelsregistret eller Läkemedelsförteckningen. Orsaken tycks framför allt vara densamma som orsaken till att uppgiften i praktiken aldrig lagrats i receptregistret, nämligen att något kodsysteem för angivande av ordinationsorsak inte utarbetats. Om ett kodsysteem utarbetas, torde det finnas en öppning för diskussion om huruvida uppgiften bör tillåtas även i dessa register.

Utredningen anser att uppgiften om ordinationsorsak – om den får registreras i receptregistret – bör kunna överföras till Läkemedelsregistret från Apotekens Service AB och lagras i registret för att öka möjligheterna till nationell uppföljning och återkoppling. För detta krävs en förändring av regelverket. När det gäller Läkemedelsförteckningen behövs däremot en djupare utredning. En viktig anledning till detta är att farmaceut på apotek har rätt till åtkomst till Läkemedelsförteckningen (med patientens samtycke). Som tidigare konstaterats (se avsnitt 6.4.1) har lagstiftarens avsikt dock aldrig varit att uppgift om ordinationsorsak skulle utlämnas från Apotekens Service AB till expedierande farmaceut. Läkemedelsförteckningen får inte bli ett sätt att komma runt detta.

### **6.5. Patientdatalagen försvårar för Nationell ordinationsdatabas**

#### **Sammanfattning:**

Uppgift om ordinationsorsak får lämnas ut i klartext mellan vårdgivare genom direktåtkomst inom ramen för patientdatalagens bestämmelser om sammanhållen journalföring (6 kap. PDL), förutsatt att uppgiften behövs för individuell vård och behandling och patienten samtycker till det.

<sup>30</sup> Uppgift om ändamål med behandlingen skulle givetvis fortfarande kunna anges på receptet enligt Läkemedelsverkets föreskrifter.

Visionen om en fullständig sammanhållen och nationell ordinationsdatabas (NOD) försvåras av bestämmelserna i patientdatalagen om patientens rätt att spärra hela eller delar av patientjournalen från insyn samt rätten att helt avstå från att ingå i ett system för en sammanhållen journal. Möjligheten för en patient att genom spärr undanhålla information om sin läkemedelsbehandling för en ordinator gör att ordinatören inte kan ta ett helhetsansvar för patientens läkemedelssituation.

**Rekommendation:** Se över patientdatalagens bestämmelser kring spärr och samtycke i ljuset av utvecklingen mot den sammanhållna journalföring som NOD kommer att innebära.

Uppgift om ordinationsorsak kan utlämnas mellan vårdgivare. Det kan ske genom s.k. direktåtkomst inom ramen för bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (6 kap.) samt med stöd av sekretessbrytande bestämmelser i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen. Enligt 25 kap. 11 § tredje punkten offentlighets- och sekretesslagen hindrar inte hälso- och sjukvårdsssekretess att en patientuppgift lämnas till en offentlig vårdgivare eller till en enskild vårdgivare enligt vad som föreskrivs om sammanhållen journalföring i patientdatalagen.

CeHis planerade nationella ordinationsdatabas (NOD) kommer att innebära att en gemensam läkemedelslista skapas, där information om patientens ordinerade läkemedelsbehandlingar kommer att kunna delas inom och mellan vårdgivare. Informationen ska delas enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen.

Ska uppgift om ordinationsorsak lämnas ut genom direktåtkomst inom ramen för den sammanhållna journalföringen i NOD, ska utlämnandet alltså ske enligt de bestämmelser i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen som berör en sådan utlämnandesituation. Som huvudregel krävs att patienten inte uttryckligen *avstått* från att låta sina journaluppgifter ingå i en sammanhållen journal. Om en ordinator (eller annan hälso- och sjukvårdspersonal) hos en vårdgivare önskar ta del av uppgifter om patienten som finns i den sammanhållen journal men hos en annan vårdgivare, måste patientens uttryckliga samtycke inhämtas. I undantagsfall, t.ex. nödsituationer, behöver inte ordinatören inhämta patientens samtycke. Om patienten har avstått helt från att ingå i en sammanhållen journal, ska hans eller hennes uppgifter spärras.

Bestämmelserna om spärr och samtycke är till för att upprätthålla patientens integritet, men gör samtidigt att (i detta fall) ordinatörens möjlighet till en helhetsbild av patientens läkemedelsordinationer kan inskränkas. Därmed kan ordinatören också förhindras att ta ett helhetsansvar för patientens läkemedelssituation. Notera att även uppmärksamhetsinformation och varningar, t.ex. uppgift om läkemedelsöverkänslighet eller blodsmitta, kan spärras av patienten med stöd av patientdatalagen. Spärren får dock forceras av ordinatören i en nödsituation för vård och behandling utan den registrerades samtycke.

I sina överväganden om sammanhållen journalföring i propositionen till patientdatalagen berör regeringen inte den form av sammanhållen journalföring som planeras i NOD. Utredningen menar därför att det av patientsäkerhetsskäl är dags för nya överväganden.

## 6.6. *ADB-utlämnande eller direktåtkomst för farmaceuter på apotek?*

### **Sammanfattning:**

Det är oklart om gällande rätt i nuläget medger att apotekspersonal på ett öppenvårdsapotek får ha en direktåtkomst till exempelvis en uppgift om ordinationsorsak hos en vårdgivare i en situation då åtkomsten syftar till hälso- och sjukvård i form av en läkemedelsgenomgång samt att en patient har lämnat ett uttryckligt samtycke till direktåtkomsten.

Däremot hindrar inte bestämmelserna i patientdatalagen att sådan uppgift, för ändamålet vård och behandling, lämnas ut av en vårdgivare till ett apotek på medium för automatiserad behandling, t.ex. via nätverk eller Internet på ett säkert sätt. Ett sådant utlämnande kan dock bara tillåtas om öppenvårdsapotek erbjuder allmänheten kvalificerade tjänster i form av läkemedelsgenomgångar eller farmakologiska analyser, dvs. tjänster som är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

**Rekommendation:** Analysera farmaceuters och apotekares olika roller i såväl vård- som apoteksledet som kan ligga till grund för en bedömning av vilken läkemedelsrelaterad information de i framtiden få ta del av i olika sammanhang och på vilket sätt.

En farmaceut som arbetar med läkemedelsgenomgångar hos en vårdgivare kan ta del av patientuppgifter i en journal hos en annan vårdgivare med stöd av bestämmelserna om sammanhållen journalföring, om det finns en patientrelation samt ett samtycke från patienten. Däremot kan ett apotek inte ansluta sig till ett system för en sammanhållen journalföring med stöd av patientdatalagens bestämmelser. Det beror främst på att patientdatalagen enbart är tillämplig på vårdgivares behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, och att apotek normalt sett inte är att betrakta som vårdgivare. I avsnitt 6.4 konstaterades också att uppgiften om ordinationsorsak inte får *utlämnas* från Apotekens Service AB till apoteket vid expediering av läkemedel. Skälet är att uppgiften – om den hade funnits i receptregistret – omfattas av tystnadsplikt hos medarbetarna vid Apotekens Service AB, och att dessa saknar en bestämmelse i receptregisterlagen som uttryckligen tillåter dem att lämna ut en sådan uppgift. Detta innebär att farmaceuten inte heller får ta del av uppgiften via receptregistret. Men skulle det i stället vara möjligt för farmaceuten på apoteket att ha direktåtkomst till en vårdgivares journalsystem? Eller finns det andra sätt eller former för att lämna ut uppgiften?

#### 6.6.1. Kan patientens samtycke styra direktåtkomst?

Enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen får behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ske, om patienten har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Bestämmelsen är av intresse när man beaktar att alla former av elektroniska utlämnanden är en form av automatiserad behandling av personuppgifter. Därefter följer ett undantag i lagen: *”Det gäller dock inte i de fall som anges i 6 kap. 5 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning”*. Den sistnämnda bestämmelsen lyder: *”En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3 och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.”*

Det ligger närmast till hands att tolka bestämmelsen i 2 kap. 3 § patientdatalagen så, att lagstiftaren accepterar att låta en patient samtycka till att låta apotekspersonal att få direktåtkomst till en vårdgivares vårddokumentation om honom eller henne med stöd av ett uttryckligt samtycke från patienten, men inte inom ramen för det regelverk i lagen som omfattar sammanhållen journalföring (6 kap. patientdatalagen). Med denna tolkning skulle ett apotek dock kunna träffa bilaterala överenskommelser med en eller flera vårdgivare med innebörd att få direktåtkomst till journaluppgifter med patientens uttryckliga samtycke. Förutsättningen vore att ändamålet för behandlingen av patientuppgifterna inte skulle vara expediering av recept, utan det måste vara vård och behandling. På ett apotek skulle ”vård och behandling” kunna vara olika tjänster som bygger på apotekspersonalens farmakologiska kompetens, t.ex. läkemedelsgenomgångar eller läkemedelsavstämningar, dvs. tjänster som är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det motsvarar den uppgift som farmaceuter (i första hand apotekare) i dag kan utföra inom den slutna hälso- och sjukvården på uppdrag av en vårdgivare.

### 6.6.2. Datainspektionen: bara via medium för automatiserad behandling

Datainspektionen har dock en annan uppfattning om samtyckets räckvidd i 2 kap. 3 § patientdatalagen. I t.ex. ett yttrande (2008-09-03, dnr 1038-2008) till Läkemedelsverket svarade inspektionen på frågan om en övervakare, i samband med kliniska läkemedelsprövningar, med stöd av patientdatalagen kan tillåtas få direktåtkomst till det elektroniska patientjournalssystemet med rätt att endast få läsa journaler rörande enbart patienter som deltar i studien. Efter att ha redogjort för bl.a. innebörden av begreppet direktåtkomst i patientdatalagen, konstaterade Datainspektionen att någon bestämmelse i patientdatalagen som särskilt medger direktåtkomst för övervakning vid kliniska prövningar inte finns. Enligt 5 kap. 4 § patientdatalagen är utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Datainspektionens slutsats blev att det saknas stöd i lag eller förordning som medger direktåtkomst vid övervakning vid kliniska prövningar. Datainspektionen fann vidare att det samtycke som ska inhämtas från patienten enligt gällande regelverk för klinisk läkemedelsprövning enbart har till syfte att bryta den sekretess som gäller till förmån för patienten. En patient kan aldrig med stöd av patientdatalagen eller annan författning samtycka till att en övervakare, genom direktåtkomst, kan få logga in i en vårdgivares informationssystem eller ta del av andra patienters uppgifter, slog Datainspektionen fast.

Datainspektionen upplyste emellertid att det däremot inte förelåg rättsliga hinder för att låta en övervakare få ta del av patientdata på andra sätt än genom direktåtkomst, t.ex. genom utlämnande på medium för automatiserad behandling (fortsättningsvis benämnt ADB-utlämnande), dvs. en annan form av elektroniskt utlämnande utan möjlighet för mottagaren att själv bereda sig tillgång till uppgifterna. Datainspektionen ansåg, såvitt förstås, att utlämnandet tekniskt kunde ske på sätt som låg nära lösningar för utlämnande genom direktåtkomst.

I analogi med Datainspektionens yttrande skulle det vara tillåtet för en vårdgivare att lämna ut t.ex. uppgift om ordinationsorsak genom ett ADB-utlämnande, om ändamålet är vård och behandling. Däremot skulle en vårdgivare aldrig kunna, utifrån Datainspektionens resonemang, med stöd av patientdatalagen medge farmaceuten direktåtkomst till motsvarande uppgift i den elektroniska patientjournalen.

### 6.6.3. Olika tolkningar om rättsläget

Här bör noteras att Datainspektionens tolkning av 2 kap. 3 § patientdatalagen dock inte stämmer med Patientdatautredningens uttalanden. Utredningen har anfört att ett uttryckligt samtycke också borde gälla den personuppgiftsbehandling som ett utlämnande genom direktåtkomst till den enskilde innebär (se SOU 2006:82 s. 207).

Sammanfattningsvis är rättsläget oklart om huruvida en patient kan samtycka till att låta apotekspersonal få ta del av en vårdgivares dokumenterade uppgifter om ordinationsorsak genom direktåtkomst, eftersom det inte finns en uttrycklig bestämmelse i patientdatalagen för att reglera apotekspersonalens direktåtkomst till patientuppgifter hos en vårdgivare.

Om Datainspektionens tolkning av 2 kap. 3 § patientdatalagen appliceras på t.ex. NOD, så torde gällande rätt inte medge att apotekspersonal på ett öppenvårdsapotek får direktåtkomst till uppgift om ordination och ordinationsorsak i de delar av NOD som utgör vårdens vy (dvs. som lyder under patientdatalagen), oavsett ett samtycke av patienten, ens om ändamålet är vård och behandling. Datainspektionens tolkning torde dock inte tala emot möjligheten att en vårdgivare lämnar ut motsvarande uppgift genom ett ADB-utlämnande med stöd av patientens samtycke enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen.



#### 6.6.4. Direktåtkomst till uppgifter om hälsotillstånd via recept

Det bör här observeras att apotekspersonal däremot med stöd av apoteksdatalagens bestämmelser får ha åtkomst till viss information om patientens hälsotillstånd som anges av ordinatören på ett recept. Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter ska information om *ändamålet med läkemedelsbehandlingen*<sup>31</sup> finnas på receptet och på etiketten på läkemedelsförpackningen, och i dag ingår en kvalitetskontroll av ordinationen i farmaceutens arbetsuppgifter. Som exempel på sådan information kan nämnas att ett läkemedel ordinerats "mot smärta" eller "mot infektion". Det är en självklarhet för apotekspersonalen på öppenvårdsapotek att ta del av en sådan uppgift om patientens hälsotillstånd.

#### 6.6.5. Utred rollerna i ordinationsprocessen

Farmaceuters roll i ordinationsprocessen i dag och i framtiden är dock oklar, inte minst med tanke på omregleringen av apoteksmarknaden, förekomsten av fler farmaceuter inom hälso- och sjukvården och utökade möjligheter att handla läkemedel via nätet. Det behövs således en analys av farmaceuters olika roller i såväl vård- som apoteksledet som kan ligga till grund för en bedömning av vilken information de i framtiden bör ha åtkomst till i olika sammanhang och på vilket sätt. Utredningen tar inte ställning i denna fråga, utan rekommenderar i stället vidare utredning. Fokus i en sådan utredning måste som alltid vara patienten och hans eller hennes behov av en säker och god vård.

### 6.7. Patientens åtkomst till uppgift om ordinationsorsak

#### Sammanfattning:

Enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen råder sekretess gentemot den enskilde själv, när uppgifterna rör hans eller hennes hälsotillstånd och det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att en uppgift inte lämnas till honom eller henne. Därför krävs menprövning när uppgift om hälsotillstånd ska utlämnas till patienten själv.

Såväl uppgift om ändamål med behandlingen som uppgift om ordinationsorsak är uppgifter om patientens hälsotillstånd. Ändå råder olika regelverk för uppgifterna. Uppgift om ändamål med behandlingen utlämnas utan menprövning i klartext från en vårdgivare (på recept) till både patienten själv och till personalen på Apotekens Service AB respektive på det expedierande öppenvårdsapoteket. Skälet är sannolikt att lagstiftaren betraktar uppgiften som harmlös.

En *uppgift om ordinationsorsak* kan däremot inte utlämnas på motsvarande sätt eftersom lagstiftaren har ansett att en sådan uppgift är så pass känslig att den ska koda (krypteras) om den ska lämnas ut till Apotekens Service AB/receptregistret (se avsnitt 6.4). Frågan är då om uppgiften om ordinationsorsak ska kunna utlämnas utan menprövning, eller med automatisk menprövning, till patienten själv.

Enligt 2 b § hälso- och sjukvårdslagen ska en patient bl.a. få upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds. Värde av att patienten får veta orsaken till varför han eller hon är föremål för exempelvis en läkemedelsbehandling skapar bättre förutsättningar för honom eller henne att bli delaktig i vården och behandlingen.

---

<sup>31</sup> Se avsnitt 5.5 för begreppsutredning.



**Rekommendation:** Utred om uppgift om ordinationsorsak kan betraktas som lika ”harmlös” för patienten som en uppgift om ändamål med behandlingen, och om en uppgift om ordinationsorsak därmed skulle kunna lämnas ut till patienten själv, trots att det rör sig om en uppgift om hälsotillstånd. Om gällande rätt inte medger en sådan lösning, bör andra lösningar övervägas, t.ex. en författningsreglerad skyldighet för en vårdgivare att lämna ut uppgift om ordinationsorsak utan föregående menprövning till patienten (se avsnitt 6.7.2 och 6.7.6). Inför de definitioner av *ordinationsorsak* och *ändamål med behandlingen* som Socialstyrelsen föreslås utarbeta i kapitel 5 även i författning.

Normalt råder inte sekretess i förhållande till den enskilde själv, men beträffande hälso- och sjukvårdssekretessen (25 kap. 1 § OSL) finns ett undantag från denna huvudregel. Om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen av en enskild är av synnerlig vikt att en uppgift inte lämnas till honom eller henne, råder sekretess för uppgifterna i förhållande till den enskilde själv (25 kap. 6 § OSL). En motsvarande bestämmelse finns i patientsäkerhetslagen för den privata hälso- och sjukvården. Av den anledningen måste den som är ansvarig för patientjournalen pröva utlämnandet i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen, trots att patienten själv begär att få en handling ur den egna journalen utlämnad. Motsvarande prövning ska göras av en privat vårdgivare som omfattas av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen.

En vårdgivare får även medge en enskild direktåtkomst till journaluppgifter om den enskilde själv, om det rör sig om sådana uppgifter ”som får lämnas ut till honom eller henne”. Detta framgår av 5 kap. 5 § patientdatalagen. Ett sådant utlämnande av patientuppgifter ska alltid föregås av en menprövning enligt ovan citerade bestämmelse i 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen respektive patientsäkerhetslagen (sekretess/obehörigt röjande mot patienten själv).

I Ineras projekt *Din journal på nätet*<sup>32</sup> konstateras att en vårdgivare får lämna ut personuppgifter från sitt journalsystem till ett personligt hälsokonto som en annan aktör svarar för, men som patienten disponerar. Ett sådant utlämnande får enligt Inera ske på ett medium för automatiserad behandling (exempelvis via nätverk) om ändamålet med utlämnandet är förenligt med patientdatalagens ändamålsbestämningar i 2 kap. 4 § (t.ex. vård och behandling eller administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall). Eftersom en patient har tillgång till uppgifter i ett hälsokonto genom direktåtkomst, måste vårdgivarens utlämnande av journaluppgifter föregås av en menprövning.

Finns det emellertid förutsättningar enligt gällande rätt för en vårdgivare att utlämna exempelvis uppgift om ordinationsorsak *utan* menprövning eller med stöd av ett övergripande policybeslut som är giltigt på utlämnande av specifika patientuppgifter?

#### 6.7.1. Automatiska beslut om utlämnande?

Till följd av den snabba tekniska utvecklingen i samhället har nya metoder för utlämnande blivit möjliga. På samma sätt som handläggare utbildas för att följa gällande regler, mallar tas fram för manuella beslut, och upparbetad kunskap och annat beslutsstöd förenklar det manuella beslutsfattandet och säkerställer att det blir rättsenligt, kan en myndighet införa system för helt automatiserat beslutsfattande, inom ramen för säkra tekniska och administrativa rutiner, där

---

<sup>32</sup> Inera, En modell för att hantera journaluppgifter på internet för patienter, 2011-12-23.

såväl kraven på rättssäkerhet som på informationssäkerhet och persondataskydd uppfylls. Skatteförvaltningen är ett exempel på ett område där skattebeslut ibland fattas automatiskt. På motsvarande sätt skulle automatiska beslut kunna omfatta elektroniska utlämnanden av patientuppgifter på medium för automatiserad behandling. Framför allt skulle man kunna överväga en sådan hantering avseende enklare eller harmlösa administrativa patientuppgifter som inte innefattar medicinska uppgifter.

Fråga är dock om offentlighets- och sekretesslagen tillåter att harmlösa patientuppgifter, t.ex. uppgift om tidsbokning eller andra meddelanden av enklare administrativt slag, vilka förvisso innefattar individuppgifter men ej hälsouppgifter, kan utlämnas på automatiserat sätt från en offentlig vårdgivare till en enskild patient. I Ineras projekt Din Journal på nätet övervägdes frågan om utlämnande av harmlösa patientuppgifter till ett personkonto enligt modellen EHR-PHR.<sup>33</sup> Inera diskuterade om ett utlämnande av denna typ av uppgifter kan grundas på ett övergripande, centralt förvaltningsbeslut hos en offentlig vårdgivare som får gälla för alla patienter hos vårdgivaren.

Det framgår av förarbetena både till hälso- och sjukvårdslagen och den f.d. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (ersatt numera av patientsäkerhetslagen) att största möjliga öppenhet ska råda mot patienten. Enligt 2 b § hälso- och sjukvårdslagen ska t.ex. en patient få upplysningar om sitt hälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

#### **6.7.1.1. Allmänna bestämmelser**

Bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen medger som regel att sekretesskyddade uppgifter får utlämnas till enskild som är berörd av uppgifterna. Enligt 12 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen gäller vidare normalt inte heller sekretess i förhållande till den enskilde själv. Det innebär inte att en myndighet kan underlåta en sekretessprövning; en sådan prövning måste ju myndigheten göra för att kontrollera att det är den enskilde som begär att få uppgifter om sig själv utlämnade – utlämnas uppgifterna till fel mottagare kan de ju ge upphov till men eller skada för den enskilde som uppgifterna berör. Om dock den enskilde som uppgifterna berör kan identifiera sig på ett säkert sätt från tid till annan då ett utlämnande aktualiseras, kan uppgifterna utlämnas utan några ytterligare kontroller. Informationstekniken kan här automatisera identifieringskontrollen, t.ex. genom att den enskilde loggar in med stark autentisering på ett konto som förvaltas av myndigheten. Direktåtkomst innebär en form av utlämnande av uppgifter eftersom informationsägaren inte kan kontrollera exakt när mottagaren tar del av de utlämnade uppgifterna. Här omhändertar således tekniken genom ett automatiserat sätt kravet på menprövning genom att mot ett uppställt regelverk kräva att den enskilde uppger "rätt" identitet för att ta del av uppgifter om sig själv som finns hos en myndighet. Flera myndigheter tillåter idag enskilda att få ta del av sekretessbelagda uppgifter om sig själva genom direktåtkomst med krav på säker inloggning, t.ex. Skatteverket och Försäkringskassan.

Det torde vara möjligt att anlägga samma betraktelsesätt på utlämnande av sekretessbelagda uppgifter på medium för automatiserad behandling, s.k. ADB-utlämnande, under förutsättning att en myndighet kan säkerställa att en sådan form av utlämnande, t.ex. via ett nätverk, kan ske på ett kontrollerat och säkert sätt till "rätt" identifierad mottagare. Vidare får det inte finnas

---

<sup>33</sup> Ib.

begränsningar i tillämplig registerförfattning för ett sådant elektroniskt utlämnande (jfr 21 kap. 7 § OSL). Om nämnda förutsättningar är uppfyllda, torde gällande rätt inte hindra en myndighet att genom ADB-utlämnande lämna ut uppgifter som omfattas normalt av en sekretess till den enskilde, utan att behöva i varje enskilt fall av utlämnande inhämta den enskildes samtycke. Kravet på kriterier för att fastställa "rätt" identitet hos mottagaren, liksom vilken typ av uppgifter som kan utlämnas automatiskt, vilka ligger till grund för ett automatiserat beslut om utlämnande av uppgifter till enskild, kan slås fast i ett internt beslut på en övergripande nivå på myndigheten.

#### **6.7.1.2. Menprövning krävs för uppgifter om hälsotillstånd**

På grund av bestämmelsen i 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen kan dock sekretess råda i förhållande till patienten själv. Denna "utlämnandesituation" skiljer sig från andra fall av utlämnande till en enskild som uppgifterna berör (se ovan) på så sätt att menprövningen inte bara ska innefatta en kontroll av identiteten hos mottagaren, utan också av andra omständigheter som kan förhindra ett utlämnande. Enligt 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretessen gentemot patienten själv endast dennes *hälsotillstånd* och inte några som helst andra personliga förhållanden. Det måste vidare vara så att ett utlämnande av uppgifter till patienten kan befaras allvarligt motverka ändamålet med vården eller behandlingen för att uppgiften ska omfattas av sekretess.

Harmlösa patientuppgifter som uppgifter om *tidsbokning* eller ett *meddelande från vårdgivaren om att det finns en journalhandling tillgänglig för utlämnande till patientens personkonto* borde därmed inte omfattas av bestämmelsen i 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen eftersom sådana uppgifter – som regel – inte rör patientens hälsotillstånd. Det borde därför vara möjligt – rättsligt sett – för en vårdgivare att lämna ut dylika uppgifter genom ADB-utlämnande till patienten. Vårdgivaren bör då också genom ett internt övergripande beslut slå fast metod och faktorer för autentisering av patienten.

Informationssystemets regelverk förutsätter dock att en offentlig vårdgivare fastställt i ett internt beslut vilka slags uppgifter som kan sägas falla under kriteriet "harmlösa patientuppgifter". En vårdgivare får ju inte som nämnts lämna ut en individrelaterad uppgift om hälsa utan en föregående menprövning. Det beror på att prövningen alltid ska innefatta en kontroll huruvida sekretess eller tystnadsplikt också kan råda mot patienten själv. Så kan vara fallet för patienter t.ex. inom den psykiatriska vården. Om en patientuppgift kan betraktas som en harmlös uppgift för patienten, skulle den kunna lämnas ut automatiskt till exempelvis ett hälsokonto som patienten eller en legal ställföreträdare förfogar över och alltid finnas tillgänglig där. Till grund för utlämnandet skulle vårdgivaren kunna lägga ett övergripande policybeslut som slår fast vilka uppgifter som är harmlösa, dvs. inte innebär men för patienten och därför kan omgående lämnas ut av organisationen till honom eller henne.

Beträffande privata vårdgivare omfattas yrkesutövare anställda hos dessa av en tystnadsplikt enligt bestämmelser i patientsäkerhetslagen. Enligt förarbetsuttalanden ska dessa bestämmelser tillämpas i analogi med bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen, varför vad som nu sagts torde vara tillämpligt även på privat hälso- och sjukvård.

#### **6.7.2. Oprövat betraktelsesätt**

Det ovan redovisade betraktelsesättet på automatiserat utlämnande av harmlösa patientuppgifter med stöd av offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser är inte prövat i rättsligt hänseende, varför rättsläget är oklart. Ett tydligt författningsstöd som slår fast att harmlösa patientuppgifter får utlämnas till patienten själv utan hinder av sekretess enligt t.ex. 25 kap. 6 § offentlighets- och sekretesslagen är givetvis önskvärt. Ett exempel på ett sådan

parallell reglering finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården. Genom en ändring i 2 kap. 5 § (SOSFS 2011:8), som trädde i kraft 1 september 2011, får vårdgivare numera i sin informationssäkerhetspolicy besluta om undantag från kraven i första stycket 1 i samma föreskrift för överföring till patienter av påminnelser och kallelser till vård och behandling. Enligt föreskrifterna ska beslutet föregås av en behovs- och riskanalys. En överföring av en påminnelse eller en kallelse får vidare enligt föreskrifterna endast göras efter att patienten har givit sitt samtycke till detta. Överföringen får inte avslöja detaljer om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

### 6.7.3. Ordinationsorsak är en uppgift om hälsotillstånd

En uppgift om ordinationsorsak är emellertid en uppgift om *hälsotillstånd*. T.ex. indikerar ordinationsorsaken *klamydiauretrit* att patienten bär på en smittsam sjukdom. Sådana uppgifter omfattas normalt av sekretess eller tystnadsplikt. En sådan uppgift måste patienten själv begära utlämnad, med hänsyn till bestämmelsen i offentlighets- och sekretesslagen om att sekretess för uppgift om hälsotillstånd kan råda mot patienten, en begäran som vårdgivaren måste pröva. Det innebär att en sådan uppgift om hälsa inte kan betraktas som helt harmlös i enlighet med resonemanget i föregående stycken. Å andra sidan bör uppgiften vara väl känd för patienten själv. Värdet av att patienten får veta orsaken till varför han eller hon är föremål för exempelvis en läkemedelsbehandling ökar hans eller hennes möjligheter till delaktighet i den egna vården och behandlingen. Principen om självbestämmande som kommer till uttryck i hälso- och sjukvårdslagen talar för att patienten som utgångspunkt ska kunna få ta del av uppgift om ordinationsorsak utan en särskild prövning i det enskilda fallet.

### 6.7.4. Även ändamål med behandlingen är en uppgift om hälsotillstånd

Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter framgår att en ordinator ska lämna anvisningar beträffande bl.a. *ändamål* på receptet så att patienten "kan använda läkemedlet på rätt sätt" (3 kap. 3. Vid expediering på apotek skrivs ändamålet ut på etiketten som klistras på förpackningen. Som redovisats ovan i avsnitt 6.4 får en uppgift om ordinationsorsak dock enbart lämnas ut av en ordinator på recept till Apotekens Service AB i kodad (krypterad?) form pga. uppgiftens integritetskänsliga natur. Det gäller dock inte uppgift om ändamål. Vad för slags uppgift rör det sig om här egentligen? Varför är den inte av sådan integritetskänslig art att den kräver en kod eller en uttrycklig sekretessbrytande bestämmelse?

Åtkomst till information om ändamål med behandlingen i klartext är i dag en självklarhet för apotekspersonal på öppenvårdsapotek (trots att den juridiska analysen egentligen visar att utlämningen görs i strid med gällande rätt). Information om ändamålet ska finnas på receptet och på etiketten på läkemedelsförpackningen, och i dag ingår en kvalitetskontroll av ordinationen i apotekspersonalens arbetsuppgifter, varvid uppgiften om ändamål med behandlingen är av betydelse. Som redovisats är apotekspersonalens roll i ordinationsprocessen i dag och i framtiden dock oklar, varför det behövs en analys av personalens olika roller i ordinations- och expeditiionsprocessen som kan ligga till grund för en bedömning av vilken information denna yrkeskategori i framtiden bör ha åtkomst till i olika sammanhang.

#### 6.7.4.1. Definiera begreppen

Ändamålet med behandlingen formuleras av ordinatören i fritext. Det kan t.ex. baseras på ordinationsorsaken ("mot smärta") eller på behandlingens effekt ("smärtlindrande"). Skillnaden mellan *ändamål med behandlingen*, angivet i klartext på läkemedelsförpackningen som lämnas ut till både apotekspersonal och patienten, och en *ordinationsorsak* kan således vara hårfin. Mot bakgrund av risken att ordinatören förväxlar uppgift om ordinationsorsak med ändamål med behandlingen, och lämnar ut den förstnämnda uppgiften i klartext, vilket inte är tillåtet, är det

viktigt att kunna göra skillnad mellan dessa båda begrepp. Utredningen föreslår därför att begreppen definieras av Socialstyrelsen enligt förslag i avsnitt 5.5 och att definitionerna därefter även införs i Socialstyrelsens föreskrifter.

#### 6.7.5. Vad är skillnaden för patienten själv?

Frågan återstår om det vore möjligt att jämställa en uppgift om ordinationsorsak med en uppgift om ändamålet med behandlingen, och därmed kunna lämna ut uppgiften till patienten med stöd av ett övergripande policybeslut som fattats av vårdgivaren. För många patienter är det sannolikt svårt att se en skillnad mellan en uppgift om ordinationsorsak och en uppgift om ändamål med behandlingen. Skillnaden är alltså, enligt utredningen, i sak inte tillräckligt stor för att en menprövning skulle behövas för den ena uppgiften men inte den andra när utlämningen gäller patienten själv. Däremot kan en uppgift om ordinationsorsak givetvis ses som integritetskänslig när den lämnas ut till någon annan än patienten själv, i detta fall personal på öppenvårdsapotek.

Mot bakgrund av det anförda finns det anledning att närmare överväga om det finns anledning att betrakta också uppgift om ordinationsorsak som en harmlös patientuppgift i vart fall i förhållande till patienten själv och som därmed kan lämnas ut med stöd av ett övergripande policybeslut (såsom beskrivits ovan) till patientens personliga hälsokonto i t.ex. Ineras EHR-PHR-modell. Då skulle patienten kunna styra apotekspersonalens åtkomst till sådan uppgift, antingen inom ramen för en sammanhållen journalföring eller till det egna personkontot där uppgiften alltid kommer att finnas tillgänglig för den som patientens önskar ska få se uppgiften.

##### 6.7.5.1. Är uppgift om ordinationsorsak alltid harmlös för alla patienter?

För vissa grupper av patienter, t.ex. inom den psykiatriska vården, kan det dock vara motiverat att undanhålla uppgift om ordinationsorsaken. Inom ramen för rättsutredningen har röster höjts för att det inom psykiatrin kan finnas bakomliggande orsaker och diagnoser som ingår i ordinationsorsakskomplexet och som patienten därför inte bör delges i sköra situationer. Det skulle innebära att en vårdgivare i sitt övergripande policybeslut skulle behöva definiera vilka specifika uppgifter om ordinationsorsak inom den psykiatriska vården som inte får utlämnas automatiskt till patienten utan ska i stället menprövas på manuell väg vid en begäran från patienten om att få ut uppgifter ur patientjournalen som innefattar bl.a. uppgift ordinationsorsak. En vårdgivare skulle kunna överväga dock att för dessa patientkategorier automatiskt utlämna uppgift om ändamål med behandlingen (i stället för uppgift om ordinationsorsak), t.ex. "mot oro" eller liknande.

En annan anledning att överväga menprövning vid utlämnande av ordinationsorsak vore när ordinationsorsaken är *utredning* av ett allvarligt tillstånd, som ännu inte säkert diagnostiserats, exempelvis cancer. Om uppgiften om ordinationsorsaken då utlämnas utan att det tydligt framgår att den diagnos som anges som ordinationsorsak inte är en säkerställd diagnos, utan en "arbetsdiagnos", en diagnos under utredning, finns risk att patienten missförstår uppgiften och lider men av detta. I detta sammanhang bör därför den sannolikhetsklassificering av diagnoser och symtom som beskrivs i avsnitt 8.3 beaktas.

#### 6.7.6. Vidare utredning behövs

Sammanfattningsvis finns således anledning att närmare utreda om uppgift om ordinationsorsak kan betraktas som lika "harmlös" för patienten som en uppgift om ändamål med behandlingen, och om en uppgift om ordinationsorsak därmed skulle kunna lämnas ut till patienten själv, trots att det rör sig om en uppgift om hälsotillstånd. En vidare utredning bör överväga de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att lämna ut en sådan uppgift till patienten genom ett automatiserat förfarande, t.ex. till ett personligt hälsokonto, med stöd av ett policybeslut som

slår fast efter en menprövning vilka uppgifter som kan lämnas ut på detta sätt. Om gällande rätt inte medger en sådan lösning, bör andra lösningar övervägas, t.ex. en författningsreglerad skyldighet för en vårdgivare att lämna ut uppgift om ordinationsorsak utan föregående menprövning till patienten. En utredning bör också identifiera huruvida det finns ett behov för en ordinator att avvika från ett policybeslut om en "generellt menprövning" och om det är lämpligt att i stället exempelvis lämna ut uppgift om ändamål med behandlingen till patienten.

## 6.8. *Registerlagstiftningen i ordinationsprocessen kan bli mer ändamålsenlig*

### Sammanfattning:

Fyra olika registerlagar reglerar behandling av personuppgifter i läkemedelsordinationsprocessen. I den gemensamma läkemedelslistan i Nationell ordinationsdatabas (NOD) ska dessa fyra registerlagar "samspeja". Registerförfattningarna har emellertid olika tillämpningsområden och ändamål, vilket kan ge upphov till lagkollisioner som måste hanteras med kostsamma tekniska lösningar. I andra fall har registerlagarna överlappande funktioner.

Det finns anledning att fundera i nya banor beträffande författningsregleringen avseende hantering av personuppgift om ordinationer, ordinationsorsak och recept. En strävan bör vara en sammanhållen författningsreglering för alla slag av uppgifter i ordinations- och expeditionskedjan och som är förenlig med hälso- och sjukvårdslagens krav på en god och säker vård.

En tänkbar lösning är att utvidga patientdatalagens tillämpningsområde till att omfatta expeditions- och apoteksledet och skapa förutsättningar för en sammanhållen dokumentation av både vård- och receptuppgifter.

**Rekommendation:** Utred i vilken utsträckning patientdatalagens tillämpningsområde kan utvidgas till att även omfatta öppenvårdsapotekens samt Apotekens Service AB:s behandling av personuppgifter om läkemedel m.m. i syfte att skapa en sammanhållen dokumentation i läkemedelskedjan.

Informationshanteringen i läkemedelsordinationsprocessen styrs av fyra olika registerlagar: personuppgiftslagen, patientdatalagen, receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning. Dessa fyra lagar har olika syften och överlappar varandra delvis. Detta försvårar utvecklingen av den gemensamma läkemedelslistan i Nationell ordinationsdatabas, NOD, och tvingar fram kostsamma speciallösningar. Situationen blir juridiskt sett särskilt komplicerad för hantering av information om dospatienters recept.

### 6.8.1. **Specialhantering av dospatienters receptinformation**

Enligt receptregisterlagen har en förskrivare rätt till direktåtkomst till uppgift om dosrecept som finns i receptregistret. Dospatienters information hanteras således i detta avseende enligt receptregisterlagen, inte enligt patientdatalagen. En väsentlig förutsättning för att Apotekens Service AB ska få registrera och hantera uppgift om dosrecept är enligt receptregisterlagen att patienten har lämnat sitt samtycke till att bli en "dospatient". När patienten lämnat ett sådant samtycke vid ett tillfälle, behöver förskrivaren inte inhämta något ytterligare samtycke för att få direktåtkomst till nämnda uppgifter i receptregistret.

En patient som inte lämnat sitt samtycke till att bli "dospatient" kan inte genom någon annan typ av samtycke möjliggöra att förskrivaren får direktåtkomst till uppgifter i receptregistret. Detta innebär att det är distributionsformen av vissa läkemedel – och inte patientens behov av information och stöd – som avgör om patienten kan lämna sitt samtycke till direktåtkomst till



uppgift om förskrivna läkemedel. Här bör konstateras att "dospatienter" också kan få vissa läkemedel i så kallad helförpackning (dvs. inte dosdispenserat), och informationen kring dessa hanteras också som dosrecept enligt receptregisterlagen med direktåtkomst till informationen om förskrivningen i receptregistret.

När apotekspersonal gör en förändring i ett dosrecept i receptregistret blir även ändringarna tillgängliga för vården genom direktåtkomst till receptregistret (utom då ett recept makulerats pga. att det registrerats på fel patient).

#### **6.8.1.1. *Dubbeldokumentation leder till divergerande information***

Att ordination och ändring av ordination för dospatienter registreras som dosrecept i receptregistret innebär inte att ordinatören undslipper sin journalföringsskyldighet. Ordinationer avseende dosrecept ska enligt patientdatalagen journalföras av vårdgivaren i patientens journal. Uppgifterna i receptregistret gallras efter 15 månader, medan uppgifter i journalen ska sparas i minst 10 år. Vårdgivare betraktar dock i princip dosreceptinformationen i receptregistret som en del av patientens journal och ser inget egentligt skäl till att föra en dubbel dokumentation utöver lagringskravet efter 15 månader. Receptregistret i sig kan dock i dagsläget inte fungera som patientjournal, eftersom receptregisterlagens ändamålsbestämningar inte innehåller något ändamål som tar sikte på behandling av personuppgifter i receptregistret för individuell vård och behandling.

Problemet med dubbeldokumentation är dels att det tar tid, dels att det skapas en vårdrelaterad dokumentation om samma företeelse på två platser (i patientens journal hos en vårdgivare och i receptregistret). Om ordinatören instruerar apotekspersonalen att göra en ändring i informationen i receptregistret, men bortser från att dokumentera samma ändring i patientjournalen, kommer de båda informationskällorna att innehålla divergerande uppgifter om patientens vård och behandling.

#### **6.8.2. *Divergerande information även för andra patienter än dospatienter***

För patienter som inte är dospatienter kommer NOD i sig att innehålla divergerande informationsmängder. Det handlar då inte om dubbeldokumentation hos vårdgivaren, utan om att vårdens och apoteksaktörernas åtkomst till information regleras av olika regelverk, trots att det handlar om samma fysiska databas. De fyra olika registerförfattningar (personuppgiftslagen, patientdatalagen, receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning) som är involverade i läkemedelsordinationsprocessen, och i NOD ska dessa registerlagar "samspela" i en och samma lösning. Bland annat leder detta till att ändringar som görs på apotekssidan inte får tillgängliggöras för vården, eftersom detta skulle kunna ses som att farmaceuten dokumenterade i journalen. Med en ökad möjlighet för ordinatören att själv dokumentera i NOD, skulle dock behovet för farmaceuten att registrera ändringar på ordinatörens uppdrag minska, och därmed skulle ändringarna hamna i journalen utan att en utlämning från apoteksaktörerna skulle behövas.

Sammanfattningsvis finns det dock risk att den komplexa juridiska situationen tvingar fram kostsamma tekniska för att lagstiftarens krav på behandlingen av personuppgifter ska säkerställas. Här måste frågan ställas om kraven verkligen gagnar patientsäkerheten.

#### **6.8.3. *Ett otillfredsställande regelverk – nytänkande behövs***

Utredningen bedömer att nuvarande författningsreglering inte är tillfredsställande ur ett patientsäkerhets- och effektivitetsperspektiv. Målet med NOD på längre sikt är att hälso- och sjukvården ska ha tillgång till samma information som apoteksaktörerna, inklusive ändringar i



ordinationer/recept, uttag, utbyten etc. Diskrepanser mellan receptregistrets uppgifter och vårdgivarens uppgifter ska elimineras.

Det finns därför goda skäl att fundera i nya banor beträffande författningsregleringen av hantering av uppgift om ordinationer, ordinationsorsak och recept. En strävan bör vara en sammanhållen författningsreglering för alla slag av uppgifter i ordinationsprocessen som kan tillvarata NOD-arbetets målsättningar och hälso- och sjukvårdslagens krav på en god och säker vård.

En lösning som bör övervägas är att utvidga patientdatalagens tillämpningsområde till att omfatta expeditions- och apoteksledet och skapa förutsättningar för en sammanhållen dokumentation av både vård- och receptuppgifter. Det torde vidare förenkla möjligheterna till automatiserad återkoppling av ändringar i recept på apotekssidan till patientansvarig ordinator.

Sammanfattningsvis bör det utredas i vilken utsträckning patientdatalagens tillämpningsområde kan utvidgas till att även omfatta öppenvårdsapotekens samt Apotekens Service AB:s behandling av personuppgifter om läkemedel m.m. i syfte att skapa en sammanhållen dokumentation i läkemedelskedjan. I en sådan utredning bör också undersökas om det är rimligt att även fortsättningsvis kräva patientens samtycke för åtkomst till uttagsinformation i Läkemedelsförteckningen – men bara så länge patienten inte är dospatient och alla uttagsuppgifter i stället är tillgängliga utan patientens samtycke via receptregistret.

## 6.9. *Åtkomst till Läkemedelsförteckningen för farmaceuter inom vården*

### Sammanfattning:

Gällande rätt tillåter inte farmaceuter som är verksamma hos en vårdgivare och involverade i den individuella vården och behandlingen av enskilda patienter att ta del av uppgift om uttagna läkemedel i Läkemedelsförteckningen. De riskerar därför att inte kunna ge patienten tillräckligt kvalificerad farmakologisk rådgivning.

**Rekommendation:** Utred möjligheten att styra åtkomst till Läkemedelsförteckningen enbart med utgångspunkt i patientens samtycke, utan explicit koppling till yrkeskategori.

Som redovisats är det vanligt förekommande inom den slutna hälso- och sjukvården att farmakologisk expertis i form av apotekare anlitas för farmakologiska analyser och läkemedelsgenomgångar. Enligt 3 § andra stycket 3 lagen om läkemedelsförteckning får en farmaceut på apotek, i syfte att genomföra en läkemedelskontroll vid färdigställande av läkemedel som ska lämnas ut till den registrerade, begagna sig av direktåtkomst till förteckningen med patientens samtycke. Men den bestämmelsen är inte tillämplig när en farmaceut gör samma typ av läkemedelskontroll på uppdrag av en vårdgivare.

Gällande rätt tillåter således inte farmaceuter som är verksamma hos en vårdgivare och involverade i den individuella vården och behandlingen av enskilda patienter att ta del av uppgift om uttagna läkemedel i Läkemedelsförteckningen. De riskerar därför att inte kunna ge patienten tillräckligt kvalificerad farmakologisk rådgivning och därmed att drabbas negativt i sin yrkesroll och i sitt ansvar vid exempelvis läkemedelsgenomgångar.

## 6.10. *Övriga områden att utreda*

Utredningen har, som nämndes i avsnitt 6.1, fokuserat på uppgiften om ordinationsorsak och olika aktörers rätt till information i ordinationsprocessen. I anslutning till den juridiska analysen har en rad andra områden identifierats som centrala och viktiga för fortsatt arbete. De viktigaste frågorna som utredningen vill uppmana till vidare arbete inom är de följande:

1. Ansvarsfrågor i ordinationsprocessen. Vilket ansvar har ordinatören för patientens samlade behandlingssituation? Innebär en ny ordination automatiskt att ordinatören tar ansvar för samtliga övriga ordinationer som gäller behandling som patienten för tillfället genomgår (eller inte genomgår)? Bör det yrkesmässiga ansvaret poängteras och utökas om yrkesutövaren får ett förbättrat ordinationsstöd som erbjuder information om alla aspekter kring patientens (läkemedels)behandlingar?
2. Återföring eller återkoppling av uppgift om effekten av en läkemedelsbehandling bakåt i läkemedelskedjan. Vad kan patienten själv återkoppla? Vilken möjlighet har vårdens aktörer att dokumentera effekter i en sammanhållen journal?
3. En generisk ordinationsprocess. Möjligheterna till generisk förskrivning utreds för närvarande av Läkemedelsverket, men här finns ytterligare andra frågor att svara på. Vilket ansvar har ordinatören om det ordinerade läkemedlet byts ut mot ett generiskt läkemedel på apotek? Vad innebär generisk ordination inom slutenvården?

## 7. Utarbetande av kodsystém för ordinationsorsak

### Sammanfattning:

- Ett kodsystém för *ordinationsorsak* bör i ett första steg utvecklas för ordination av läkemedelsbehandlingar.
- En rimlig första ansats är att utvinna värden till kodsystémet ur en koppling mellan substanser ur Läkemedelsverkets kommande substansregister och godkända indikationer för läkemedelsprodukter.
- Om kodsystémet ska bli praktiskt användbart är det viktigt att inte begränsa sig till de av Läkemedelsverket godkända indikationerna i kopplingen mellan indikationer och substanser, utan att även ha möjlighet att ta med andra indikationer som kan utgöra relevanta orsaker till val av behandling.
- I ett framtida användargränssnitt ska ordinatören tydligt kunna se vilka ordinationsorsaker kopplade till en substans som helt eller delvis omfattas, respektive inte omfattas, av godkända indikationer för en av ordinatören vald läkemedelsprodukt.
- Kodsystémet värden bör i sin utlästa form formuleras på ett sätt att de upplevs som intuitiva för ordinatören, medan kodvärdena inte behöver göras synliga för ordinatören.
- Kodsystémet bör i första hand baseras på Snomed CT, eventuellt kompletterat med värden ur ICD-10-SE (eller KSH97-P) och KVÅ.
- Kodsystémet bör utformas på detaljerad nivå, både vad gäller substans och tillstånd härlett ur indikation. Hur detaljeringsnivån i listorna över ordinationsorsaker ska kunna anpassas efter användare behöver utredas.
- Det kodsystém som skapas på detta sätt kommer successivt att kunna utökas med ordinationsorsaker för andra ordinationer är farmakologiska samt kopplas ihop med kunskapsstöd i en förbättrad och utökad ordinationsprocess.

Denna utredning beskriver en målbild som omfattar en förändrad ordinationsprocess där patientens tillstånd är utgångspunkten för sökningar i kunskapsstöd som kan ge behandlingsförslag baserade på aktuella behandlingsrekommendationer i kombination med patientens specifika förutsättningar. I denna målbild ingår också att de åtgärder som ordinerar kan vara såväl farmakologiska som icke-farmakologiska. Att i ett första steg sikta direkt mot en sådan målbild är dock inte praktiskt rimligt med tanke på dagens kliniska verklighet. Däremot måste redan de första små stegen tas i rätt riktning om målbilden ska bli något annat än en utopi. I detta kapitel föreslår utredningen en sådan både rimlig och utvecklingsbar ansats till kodsystém för ordinationsorsaker. Med tanke på efterfrågan, lagstiftning och möjligheterna till snar praktisk tillämpning bedöms läkemedelsområdet vara den lämpligaste utgångspunkten för utveckling av kodsystém för ordinationsorsaker. Nedanstående utveckling skulle kunna påbörjas omgående. Se även kapitel 9 för rekommendationer om hur kodsystémet steg för steg skulle kunna införas i vården.

### 7.1. Utgå från substanser i LV:s substansregister

I dagens läkemedelsordinationsprocess anges ordinationsorsak – om det överhuvudtaget anges – först efter ordinationen av en läkemedelsbehandling. Det är således i detta steg som ordinatörer i dag<sup>34</sup> skulle behöva en möjlighet att byta ut en (eventuell) fritextangivelse mot en

<sup>34</sup> Se dock avsnitt 7.6 och kapitel 10 för tankar om en framtida ordinationsprocess.

angivelse i form av ett värde i en lista. Det betyder att den snabbaste nyttan med listor över ordinationsorsaker fås om ordinationsorsakerna kopplas till läkemedel på något sätt.

I dag diskuteras möjligheten till *generisk förskrivning* (eller *generisk ordination*, om man i diskussionen även inkluderar slutenvården), dvs. att ordinatören skulle kunna utgå från läkemedlets aktiva substans vid ordinationen i stället för att som i dag utgå från namnet på en läkemedelsvara, för att sedan ange läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek och förpackningstyp. Läkemedelsverket har för närvarande (mars 2012) ett regeringsuppdrag att utreda ett första steg mot generisk förskrivning, där ett urval substanser ska bli möjliga för (frivillig) generisk förskrivning av typen substans + läkemedelsform + styrka<sup>35</sup>. Förslaget ska presenteras i augusti 2012, och den generiska förskrivningen kommer att användas parallellt med dagens utbytbart system.

Om kodsystemet för ordinationsorsaker ska bli hållbart över tid och användbart i en framtid med generisk förskrivning, måste det således baseras på substans och inte på läkemedelsprodukter/läkemedelsvaror<sup>36</sup>. Substanserna bör dock givetvis också kopplas till de konkreta läkemedelsprodukter och läkemedelsvaror i vilka de ingår så att information om ordinationsorsak som skiljer mellan vissa läkemedelsprodukter, t.ex. på grund av skillnader i beredningsform som inneburit skilda godkända indikationer, hanteras av systemet, se vidare i kapitel 7.3.

Läkemedelsverket har också ett regeringsuppdrag att skapa ett nationellt substansregister (NSR). Registret ska vara tillgängligt för användning från och med oktober 2012. Utredningen rekommenderar starkt att detta register (helst redan innan det tillgängliggörs offentligt) ska utgöra grunden för arbetet med ordinationsorsaker för läkemedelsbehandlingar. På så vis utnyttjas gemensamma nationella resurser på ett optimalt sätt. Vidare kommer de kopplingar mellan substanser och läkemedelsprodukter/läkemedelsvaror, ATC-koder m.m. som Läkemedelsverket gör i detta arbete att möjliggöra en mer komplex funktionalitet redan i ett första steg. Med hjälp av NSR bör funktionalitet utvecklas för journalsystemens läkemedelsmoduler, som möjliggör att ordinatören vid ordinationstillfället kan få fram listor över ordinationsorsaker vid sökning på såväl substansnamn och läkemedelsnamn som ATC-kod.

Notera att tidigare försöksverksamhet (se avsnitt 4.1.3) har baserat listor över ordinationsorsaker på läkemedel kopplade till ATC-kodernas lägsta nivå eller grupp av läkemedel ("7-ställig kod"). Utredningens bedömning är dock att detta är olämpligt av flera skäl, där de viktigaste är att en och samma substans kan ha flera olika ATC-koder samtidigt, att en och samma ATC-kod kan inkludera olika substanser (för t.ex. kombinationsläkemedel kan samma ATC-kod t.o.m. innehålla skilda kombinationer av läkemedel) och att ATC-kodstrukturen revideras årligen, varvid substanser kan få ändrad ATC-kod. En direkt koppling till substans ger således en bättre stabilitet i systemet.

---

<sup>35</sup> Uppdrag angående generisk förskrivning, S2011/8290/FS. <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/176532>

<sup>36</sup> Socialstyrelsen definierar i sin termbank läkemedelsprodukt som 'namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform' och läkemedelsvara som 'läkemedelsprodukt med viss förpackningsstorlek och av viss förpackningstyp'. Dock varnas i kommentaren till *läkemedelsprodukt* för att apoteksstatistiken användes *läkemedelsform* i stället för *läkemedelsprodukt*, medan *läkemedelsprodukt* i denna statistik har betydelsen *läkemedelsnamn* plus *företagsnamn*. Här finns således risk för missförstånd i kommunikationen mellan vården och apoteken/Apotekens Service.

## 7.2. *Koppla substanser till indikationer*

Ovan rekommenderas att substanser (och i andra hand läkemedelsnamn respektive ATC-kod) ska utgöra ingången till kodsystemet för ordinationsorsaker. Innehållet i de listor som ska kunna sökas fram, dvs. själva kodsystemet, bör i ett första steg baseras på godkända indikationer för läkemedelsbehandling med läkemedelsprodukter som innehåller de aktuella substanserna. Läkemedelsprodukter som innehåller samma substans kan ha skilda godkända indikationer beroende på beredningsform och/eller unika egenskaper hos den enskilda produkten. I ett andra steg behöver således för vald läkemedelsprodukt kunna tydliggöras vilka ordinationsorsaker som helt eller delvis omfattas av godkända indikationer för den aktuella produkten. Detta behov understryks av förekomsten av kombinationsprodukter, dvs. läkemedelsprodukter som innehåller två eller flera aktiva substanser.

Utöver de godkända indikationerna behöver koppling mellan substans, och i andra hand produkt, även ske mot andra indikationer som beskriver viktiga användningsområden baserade på dokumenterade behov i vården, se kapitel 7.3.

## 7.3. *Godkända indikationer och andra indikationer*

Utgångspunkten för ordination av läkemedel bör alltid vara kunskap om vilka indikationer som registreringsmyndigheten har godkänt, dvs. för vilka indikationer Läkemedelsverket har gjort en bedömning av evidens kring balans mellan effekt och säkerhet.

Det finns emellertid många tillfällen när ett läkemedel kan – eller t.o.m. bör – användas utanför de godkända indikationerna. Ordination utanför godkänd indikation kan ha många skäl. Ett skäl är att ovanliga eller komplexa sjukdomstillstånd ofta inte är tillräckligt dokumenterade i kliniska prövningar för att kunna accepteras som godkänd indikation för ett läkemedel. Ett annat skäl är att stora patientgrupper, t.ex. barn, multisjuka eller äldre, av etiska eller praktiska skäl inte omfattats av det kliniska prövningsprogrammet inför godkännande och deras specifika behov därför inte fullt ut har kunnat hanteras inom godkända indikationer. Detta gäller särskilt när ett läkemedel är nytt på marknaden<sup>37</sup>. Ett tredje skäl är processen för godkännande av läkemedel (och därmed indikationer) påverkar vilka indikationer som ingår bland de godkända. Nedan beskrivs därför denna process i korthet.

Ytterligare ett skäl att inte basera kodverket för ordinationsorsak enbart på godkända indikationer är att det i det praktiska vårdarbetet sannolikt finns olika behov av detaljeringsnivå vid presentation av alternativa ordinationsorsaker. Om hänsyn inte tas till detta kommer det troligen att vara svårt att i praktiken registrera ordinationsorsak. Detta behöver utredas närmare i det praktiska arbetet att utveckla kopplingar mellan ordinationsorsak och substans/produkt samt det gränssnitt i vilket dessa ska presenteras. Se även avsnitt 7.5.

Syftet med att ange ordinationsorsak vid ordination av läkemedel är att dokumentera varför ett visst läkemedel ordinerar i det enskilda fallet, så att det blir möjligt för andra ordinatorer att i ett senare skede ta ställning till om behandlingen ska fortsätta eller ej. Därför behöver vården utöver godkända indikationer också ha möjlighet att enkelt dokumentera användningsområden som baseras på behov som är dokumenterade, men som faller utanför de godkända

---

<sup>37</sup> Läkemedelsverket. Kartläggning av läkemedelsbehandling av barn på sjukhus.

<http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Kartlaggning-av-lakemedelsbehandling-av-barn-pa-sjukhus/>

indikationerna, se kapitel 7.3.1. Det är viktigt att poängtera att syftet med att inkludera sådana dokumenterade indikationer som inte tillhör de godkända indikationerna för ett visst läkemedel inte är att bidra till ett vidgat utnyttjande av läkemedel utanför de godkända indikationerna.

### **7.3.1. Visa vilka ordinationsorsaker som omfattas av godkända indikationer**

Om kodsystemet för ordinationsorsaker för läkemedelsbehandling enligt utredningens rekommendation i vissa situationer baseras även på andra indikationer än de godkända, bör det ändå tydligt framgå för ordinatören vilka ordinationsorsaker som helt eller delvis omfattas av de godkända indikationerna och vilka som inte gör detta. Detta är väsentligt för såväl registreringsmyndigheten som för läkemedelsföretagen och vården. Ytterst är det en viktig fråga för patienten att ordinatören i sina bedömningar utgår från kunskap om vad som är godkänd indikation respektive vilka användningsområden som bygger på annan kunskap.

Ordinatören måste således få en signal som påminner att det ställs högre krav på motivering till valet av läkemedel och målet med behandlingen om ett läkemedel används utanför godkänd indikation. Det är därför viktigt att analysera och utforma krav på gränssnitt som tydliggör vilka ordinationsorsaker som för en substans respektive produkt kan sägas omfattas av godkända indikationer. Slutligen bör de skillnader i godkända indikationer som finns mellan generiska läkemedel (se avsnitt 7.3.2.2) som av Läkemedelsverket bedömt som utbytbara på apotek hanteras genom någon form av samordning på substansnivå.

### **7.3.2. Processen för godkännande av läkemedel**

I Sverige är Läkemedelsverket den myndighet som godkänner läkemedel för försäljning<sup>38</sup>. Inom EU samverkar de olika registreringsmyndigheterna och det europeiska läkemedelsverket, European Medicines Agency, EMA, kring godkännande. Godkännandeprocessen är lång och kostsam för läkemedelsföretagen. Innan ett läkemedel avsett för människor kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar på människor. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra kliniska prövningar. När kliniska försök har utförts, kan ett företag ansöka hos Läkemedelsverket om godkännande för försäljning av läkemedlet. När Läkemedelsverket har godkänt ett läkemedel kan det säljas på apotek samt till vårdgivare.

#### **7.3.2.1. Läkemedelsföretaget ansöker om viss/vissa indikationer**

Enligt artikel 8 i EU-direktiv 2001/83 [25] gäller att det läkemedelsföretag som söker godkännande av försäljning av ett läkemedel ska lämna in en ansökan till registreringsmyndigheten där bl.a. förslag till terapeutiska indikationer ska anges. Indikation som företaget inte söker för och inte heller lämnar in dokumentation för blir normalt inte heller godkända indikationer.

De godkända indikationerna utformas normalt i dialog med registreringsmyndigheten som fritext. I den av registreringsmyndigheten fastställda produktresumén saknas ofta direkt koppling och överensstämmelse till diagnoskoder som t.ex. ICD-10. Texten kan också vara så utformad att den blandar beskrivning av sjukdomstillstånd med särskilda krav som bör vara uppfyllda som t.ex. vissa genomförda utredningar/kontroller.

---

<sup>38</sup> <http://www.lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/lakemedelsboken/LB-2011-2012/Godkännande%20av%20läkemedel.pdf>

### **7.3.2.2. Olika godkända indikationer för utbytbara läkemedel**

Fram till 1998 godkändes läkemedel i varje EU-land för sig. Nu har processen ändrats, så att i normalfallet ett centralt godkännande görs, baserat på en utredning som görs av ett av medlemsländerna. Detta resulterar i att alla medlemsländer får identiska produktresuméer (SPC:er) och bipacksedlar för läkemedlet. När ett nytt läkemedel är generiskt, och alltså baseras på ett redan godkänt originalläkemedel, kan denna godkännandeprocess (om originalläkemedlet är godkänt före 1998) leda till att ett medlemsland får en SPC (och bipacksedel) som avviker från den som originalläkemedlet har, bl.a. i fråga om vilka indikationer läkemedlet godkänts för. Om det finns flera generiska läkemedel baserade på samma originalläkemedel, kan deras SPC:er baseras på olika medlemsländers original-SPC:er. Detta innebär att t.o.m. generiska läkemedel som är utbytbara kan ha skilda godkända indikationer och skilda texter i bipacksedlar, vilket kan ställa till problem i kommunikation mellan apotek och patient<sup>39</sup>.

Problemet gäller således generiska läkemedel som baseras på originalläkemedel som godkänts före 1998. Efter 2008 har dock de flesta generiska läkemedel baserats på originalläkemedel som godkänts efter 1998, varför problemet successivt minskar. Situationen kompliceras av att patenträttsliga bedömningar kan påverka vilka godkända indikationer som är möjliga för ett läkemedelsbolag att ansöka om för generiska läkemedel.

### **7.3.2.3. Olika godkända indikationer för olika läkemedelsformer eller styrka**

Olika läkemedelsprodukter med samma substans (och ibland till och med namn) från samma läkemedelsföretag, men med olika läkemedelsform eller styrka, kan ha olika godkända indikationer. Det kan till exempel bero på att läkemedelsföretag som utvecklar en ny läkemedelsform eller styrka för ett läkemedel som redan godkänts i andra läkemedelsformer eller styrkor kan ansöka om fler godkända indikationer enbart för den nya läkemedelsformen eller styrkan. Exempel på detta är substansen sildenafil (handelsnamnen Viagra respektive Revatio) samt bisoprolol (Emconcor respektive Emconcor CHF). Ett sådant förfarande kan underlätta för vården att skilja mellan helt olika användningsområden för samma substans men behöver hanteras inom ett verktyg för angivande av ordinationsorsak.

### **7.3.2.4. Bristande incitament för nya godkända indikationer när patentskydd saknas**

För läkemedel där patent gått ut saknas normalt intresse från företag att dokumentera och ansöka om godkännande av nya indikationer. Att dokumentera effekt för nya indikationer och ansöka om att godkännande för dessa är förknippat med kostnader för det ansökande läkemedelsföretaget. För läkemedel där generisk konkurrens förekommer (vilket det ju gör när patentet gått ut) finns därför ringa incitament för ett enskilt företag att ta dessa kostnader, inte minst som andra generikatillverkare då enkelt och till låga kostnader skulle kunna registrera samma indikation.

Ett sådant exempel är substansen amitriptylin (som säljs under namnen Saroten eller Tryptizol), som har de godkända indikationerna "egentlig depression med melankoli, djupa eller långvariga egentliga depressioner utan melankoli, bipolärt syndrom med egentlig depression."

Amitriptylinbehandling ordineras dock sannolikt främst mot neuropatisk smärta. Det är också för neuropatisk smärta det i första hand rekommenderas av läkemedelskommittéer och finns

---

<sup>39</sup> <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2004/Varfor-inte-samma-information-i-produktresumeeer-och-bipacksedlar-for-originallakemedel-och-olika-generika/>



upptagen som förstahandsbehandling med hög evidensgrad i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer<sup>40</sup>.

Andra liknande exempel är användningen av tuberkulosmedlet rifampicin (Rifadin, Rifactan m fl) för behandling av vissa stafylokockinfektioner och spironolakton (Aldactone) vid hjärtsvikt.

### 7.3.3. Förmånsberättigade indikationer och ordinationsorsaker

I diskussionen om icke godkända indikationer bör också Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) förmånsbedömningar nämnas. Kodsystemet för ordinationsorsaker bör på sikt också kunna kopplas till information om förmånsregler när dessa är beroende av indikation. Det finns kunskapsstöd (t.ex. i ordinationsverktyget Pascal) som visar koppling mellan läkemedel och TLV:s förmånsregler, men funktionaliteten omfattar ännu inte en differentiering per ordinationsorsak – av förklarliga skäl, eftersom ordinationsorsak inte kan anges i verktyget, jämför avsnitt 4.7. Med ett strukturerat kodsysteem för ordinationsorsaker skulle en sådan koppling kunna utvecklas.

Subvention av läkemedel är i regel produktbaserad och TLV utgår i sina bedömningar om att ett läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelsförmån från de vid subventionstillfället godkända indikationerna. Så länge myndigheten i sitt beslut inte begränsar subventionen till en undergrupp av den fullständiga godkända indikationen så framgår det således inte i någon databas utan enbart i det motiverade beslutet vid vilken användning läkemedlet subventioneras. TLV följer dock vilka nya indikationer subventionerade läkemedel godkänns för, och företag är skyldiga att rapportera vilka nya indikationer de sökt godkännande för. TLV har möjlighet att på eget initiativ ta upp frågan om förmån för ett läkemedel till omprövning. Detta kan t.ex. förekomma om en stor andel av användningen sker på sätt som i tidigare beslut bedömts som ej kostnadseffektiv.

Det kan således även vara av intresse att dokumentera för vilka indikationer TLV faktiskt beslutat om förmån, liksom att kartlägga vilka indikationer som implicit inte är prövade men tills vidare ändå i praktiken kan omfattas av förmån, samt slutligen att ta reda på vilka indikationer som inte omfattas av förmånen för ett visst läkemedel.

I viss omfattning har TLV fattat beslut som inskränker möjligheten till förmån inte enbart till vissa indikationer utan även till vissa patientgrupper som kön, ålder eller annan sjukdom eller efter prövande av andra läkemedel. Om och i så fall hur sådana begränsningar kan och ska hanteras i ett system där TLV:s begränsningar ska finnas med som en del i ett kunskapsstöd kräver vidare utredning.

### 7.4. Gör om indikationerna till ett hanterbart kodsysteem

De fritextbaserade formuleringar som indikationer ofta har i dag, såväl de godkända (i SPC och därmed också i FASS-text) som andra (i behandlingsrekommendationer, Cochrane-rapporter<sup>41</sup>, rapporter från Socialstyrelsens avdelning för kunskapsstyrning kring nationella medicinska indikationer m.m.) lämpar sig inte för ett kodsysteem (jämför avsnitt 5.4.1). Indikationerna bör

---

<sup>40</sup> <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Neuro%20rek.pdf>

<sup>41</sup> Cochrane-samarbetet är ett fristående internationellt nätverk av läkare, forskare, patienter och andra intresserade. Målsättningen med samarbetet är att samla in, kritiskt värdera, sammanfatta och förmedla pålitlig information om effekterna av olika behandlingar och förebyggande åtgärder. (Källa: SBU, [www.sbu.se](http://www.sbu.se))

därför också bearbetas till hanterbara tillstånds- och åtgärdsbenämningar, som kan kopplas till koder i vedertagna kodverk och terminologier. Med tanke på hur varierat och detaljerat indikationerna kan beskrivas, torde endast begreppssystemet Snomed CT vara tillräckligt omfattande för detta ändamål, eventuellt med komplettering av tillståndsklassifikationen ICD-10-SE och åtgärdsklassifikationen KVÅ. "Omvandlingen" från (fritext)indikation till kodat tillstånds- eller åtgärdsvärde bör göras i samarbete mellan medicinsk expertis, terminologer och klassifikationsexperter och i nära samverkan med Läkemedelsverket.

I detta sammanhang är det viktigt att poängtera att rekommendationen att använda Snomed CT inte behöver betyda att ordinatören kommer att konfronteras med Snomed CT-koderna (eller i vissa fall inte ens med Snomed CT-termerna) i sitt användargränssnitt vid ordination. Det som möter ordinatören ska vara ordinationsorsaker formulerade på ett så intuitivt igenkännbart sätt (ibland genom en Snomed CT-term, ibland med en synonym) att det inte ska behöva innebära en särskilt stor arbetsbelastning att välja en lämplig ordinationsorsak ur en framsökt lista kopplad till substansen och presenterad i användargränssnittet. Snomed CT-koderna ska bara finnas "under ytan".

Ordinatören måste också alltid ges möjlighet att helt fritt ange ordinationsorsak eller att ange värdet "annan orsak". För fritt angivande av ordinationsorsak är dock ICD-10-SE ett lämpligare kodverk än Snomed CT, eftersom det är mer känt och väletablerat än Snomed CT i den kliniska verkligheten och därmed sannolikt lättare att relatera till och tillämpa fritt. Användningen av värdet "annan orsak" bör också utvärderas efter en tids praktisk tillämpning av kodsystemet, eftersom en överanvändning av detta val skulle kunna vara ett tecken på att kodsystemet antingen gjorts för icke-intuitivt eller att det kräver för stor ansträngning att ange ordinationsorsak.

Det kodsystém som skapas måste givetvis också förvaltas på ett hållbart sätt för att det ska vara användbart över tid. För diskussion om förvaltning, se kapitel 0.

## 7.5. *Utred kodsystémet's detaljeringsgrad*

Utredningens förslag är att kodsystémet för ordinationsorsaker i färdigutvecklat skick ska omfatta en rik detaljeringsgrad, både för substanser och för indikationer. Det nationella substansregistret kommer att omfatta knappt 5 000 substanser, vilket bör tas som en utgångspunkt.

Anledningen till att slutmålet bör vara detaljerat är att ett alltför grunt kodsystém inte vore till nytta för mycket specialiserad användning, och målsättningen är givetvis att kodsystémet ska kunna användas inom alla medicinska specialiteter. Ett detaljerat och specialiserat kodsystém med avseende på antalet föreslagna ordinationsorsaker kan å andra sidan utgöra en belastning i mindre specialiserade situationer, vilket kan leda till att ordinatören inte orkar eller hinner gå igenom alla föreslagna ordinationsorsaker i en framsökt lista. Här bör således utvecklas möjligheter för användaren att välja detaljeringsnivå på listorna, t.ex. baserat på verksamhetsområde/medicinsk specialitet. Hur detta ska göras i detalj återstår att utreda.

Det bör också beslutas om det är lämpligast att börja med en "bred" eller "djup" utveckling ur en annan synvinkel, nämligen om kodsystémet i sin första version ska utvecklas kopplat till en mer övergripande nivå för substanser (brett) eller koncentrerat till färre substansgrupper men mer på djupet. Det nationella substansregistret kommer att gruppera (åtminstone vissa av) substanserna i mor-dotter-relationer, vilket gör att en gruppering inte skulle behöva göras i samband med utvecklingen av själva kodsystémet. Den breda ansatsen kommer att resultera i listor över ordinationsorsaker som innehåller fler värden, eftersom fler indikationer kommer att passa ihop mot substanser beskrivna på en mindre detaljerad nivå. För att användaren inte ska

få orimligt långa listor att förhålla sig till bör en bred ansats på substanssidan kombineras med en bred ansats även på indikationssidan, dvs. indikationerna bör grupperas på mer övergripande nivå. Den djupare ansatsen kommer att resultera i mer specifika listor både vad gäller substans och indikationer, men med denna ansats kommer det att ta längre tid innan kodsystemet omfattar användbara värden för alla specialiteter.

Detaljeringsnivån är också väsentlig när värdena i kodsystemet på sikt kommer att användas som sökbegrepp i kunskapsstödet (se avsnitt 7.6) och som utgångspunkt för strukturering av behandlingsrekommendationer (se avsnitt 8.6).

## **7.6. Vidga perspektivet**

Det kodsystäm som utvecklas med utgångspunkt i läkemedelsbehandlingar kommer att kunna användas både inom öppen- och slutenvård, även om de första praktiska tillämpningarna sannolikt kommer att gälla öppenvården (se kapitel 9). Även i andra avseenden bör dock perspektivet vidgas från det snäva "läkemedelsordinationer i öppenvården". På sikt bör indikationer för icke-farmakologiska åtgärder som fysisk aktivitet, rökstopp och viktnedgång också analyseras, och ordinationsorsaker som motsvarar dessa bör formuleras och tillföras kodsystemet. Utvecklingen av koder för sådana ordinationsorsaker och kopplingar mellan ordinationsorsak/indikation och åtgärd skulle egentligen också kunna utarbetas parallellt med utvecklingen av kodsystemet för ordinationsorsaker för läkemedelsbehandling.

Med den förändrade ordinationsprocess som är utgångspunkten för utvecklingsförslagen i kapitel 10 finns också möjlighet att "vända på" användningen av kodsystemet – från att ordinationsorsak ska väljas utifrån redan vald behandling till att patientens tillstånd eller andra omständigheter ska fungera som utgångspunkt för valet av behandling. När väl ett kodsystäm utarbetats, finns för övrigt inga hinder för en sådan användning redan från början. Enda skillnaden är på vilket sätt kodsystemet integreras i IT-stödet. I stället för att valt läkemedel genererar en lista över ordinationsorsaker, skulle en vald ordinationsorsak i stället kunna generera en lista över behandlingar, i första skedet läkemedelsbehandlingar. Det innebär att information om rekommenderade läkemedelsbehandlingar blir en första del av kunskapsstödet, som sedan kan byggas ut med fler källor enligt förslagen i kapitel 10 och 11.

Med andra ord är det utredningens mening av utvecklingen av ett kodsystäm för ordinationsorsaker baserat på substanser och indikationer både kan ge vården nytta i det korta perspektivet och användas i utvecklingen mot ännu större nytta i framtiden. Detta förutsätter dock ett strikt förhållningssätt till begrepp och informationsmängder och en fördjupad diskussion med företrädare för skilda medicinska specialiteter.

## 8. Hur bör kodsystemet för ordinationsorsak användas?

### Sammanfattning:

- Ordinationsorsak bör anges som den direkta orsaken till att åtgärden ordinerar, men i en framtida utveckling av journalsystem och kunskapsstöd bör ordinationsorsak (och andra tillståndsangivelser) också kunna kopplas till bakomliggande faktorer.
- Mer än en ordinationsorsak måste kunna anges, antingen parallellt eller i prioriteringsordning.
- Möjligheten att införa en sannolikhetsklassning av ordinationsorsak och andra tillståndsangivelser bör utredas.
- *Ändamål* behöver inte struktureras på särskilt sätt, men förformulerade textförslag skulle kunna kopplas till respektive ordinationsorsak för att underlätta för ordinatören.

I föregående kapitel gavs ett förslag till utveckling av kodsystেম för ordinationsorsaker på kort och längre sikt. Men enbart ett kodsystেম är inte tillräckligt om uppgiften om ordinationsorsak ska ge verklig nytta för aktörerna i ordinationsprocessen, inklusive patienten själv. Här följer en rad frågeställningar är viktiga att ta hänsyn till för att ytterligare öka värdet av kodsystemet och av uppgiften om ordinationsorsak.

### 8.1. Mer än en ordinationsorsak

Diskussionen om att "ange ordinationsorsak" kan lätt ge intrycket om att varje ordination har en enda ordinationsorsak. Så är dock inte fallet, vilket måste avspeglas i alla tillämpningar av kodsystemet (jämför avsnitt 4.7). Dels kan ibland flera symtombeskrivningar eller diagnoser behövas för att tydligt ringa in patientens tillstånd, dels kan samma behandling sättas in för att behandla flera skilda tillstånd. Ett exempel på det senare är betablockerare, som patienten kan ha samtidigt för kärlkramp, högt blodtryck, essentiell tremor, migränprofylax och scenskräck. I detta sammanhang är det också väsentligt att ordinationsorsakerna vid behov ska kunna kopplas ihop med samband, t.ex. orsakssamband eller prioriteringsordning.

### 8.2. Koppling till bakomliggande faktorer

I Socialstyrelsens utredning om förskrivningsorsak (*Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination. Ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling, 2006* [17]) föreslås att förskrivningsorsak bör anges som den direkta orsaken till att läkemedlet förskrivits och inte som den bakomliggande sjukdomen. Utredningen instämmer i detta förslag, men vill, för att inte låsa diskussionen till läkemedel inom öppenvården, generalisera beskrivningen till att ordinationsorsak bör anges som den direkta orsaken till en åtgärd ordinerar.

Det finns också ett behov av att i såväl journalföring som utvecklingen av kunskapsstöd koppla en angiven ordinationsorsak till bakomliggande faktorer.

I Socialstyrelsens dödsorsaksintyg<sup>42</sup>, som baseras på WHO:s regelverk för angivande av underliggande dödsorsak, används en sådan "kopplingskedja". Utöver "terminal dödsorsak" kan även ett antal bakomliggande faktorer som påverkat denna anges. Samma logik skulle förstås också kunna användas i vården av levande patienter. Om en patient fått en smärtstillande behandling, är det relevant att dokumentera inte bara vilken typ av smärta patienten hade, utan

---

<sup>42</sup> Blankett SoSB 76016 2005-12 PEE

också om smärtan berodde på att patienten ramlat och slagit sig, genomgått ett kirurgiskt ingrepp eller hade en långt gången cancer. Kanske är det också så att olika åtgärder behöver vidtas för olika nivåer i "kopplingskedjan". Om en patient lider av prostatacancer, kanske behandlingen kommer att omfatta GnRH-analoger mot själva prostatacancer, strålbehandling mot uppkomna skelettmetastaser (vilket kan verka indirekt smärtlindrande) och morfin mot smärta.

Sambanden i "kopplingskedjan" är viktiga redan vid valet av behandling och har därför även relevans för utformningen av ett framtida kunskapsstöd. Jämför även avsnitt 7.5 om detaljnivå för ordinationsorsaker.

Behovet av en koppling till bakomliggande faktorer talar starkt för att angivande av ordinationsorsak ska göras till en mer integrerad del av journalföringen, och inte bara ses som en enskild uppgift som ska dokumenteras vid (läkemedels)ordination. Det är dock enligt utredningen önskvärt att kopplingen utreds mer i detalj. Notera att här också finns en direkt beröringspunkt med begreppet *hälsoärende*, som för närvarande (mars 2012) utreds av både CeHis och Socialstyrelsen.

### 8.3. **Diagnoser och sannolikhet**

Utredningen föreslår att möjligheten att införa ett kodverk för strukturerad angivelse av sannolikhet kopplat till diagnosangivelser utreds. Kodverket skulle kunna omfatta värden som "misstänkt", "under utredning" osv.

I begreppssystemet Snomed CT finns visserligen koder som "misstänkt sarkom" (R-2084C) och "sannolikt infektiös gastroenterit" (DE-B2130), men det är inte sådana kombinerade ("prekoordinerade") koder som avses här. I stället föreslår utredningen att ett särskilt kodverk för sannolikheter utvecklas, t.ex. som en ny "qualifier"<sup>43</sup> i Snomed CT, som skulle kunna tillföras tillståndskoden via "postkoordinering".

Utredningen tror att ett sådant kodverk skulle ha en positiv inverkan på journalföringen, eftersom det skulle möjliggöra en ökad precision i dokumentationen. Förmodligen skulle denna möjlighet också öka benägenheten att ange ordinationsorsak. Det kan finnas ett motstånd mot att okommenterat ange en diagnos som ordinationsorsak, om det verkliga skälet till ordinationen var att utreda om patienten hade ett visst tillstånd eller inte (se också avsnitt 6.7.5.1). Troligen skulle också "kopplingskedjan" som beskrivs i avsnitt 8.2 fungera bättre i praktiken om en sannolikhetsdimension kan läggas till alla angivanden av diagnoser i journalföringen.

Ett kodverk för sannolikhet skulle förmodligen medföra en genomgripande förändring av synen på journalföring. Utredningen bedömer dock att möjligheten att ange sannolikhet för diagnos är så central och så efterfrågad att det vore fruktbart att initiera ett arbete med en sådan klassificering som ett av de första stegen mot en förbättrad ordinationsprocess.

### 8.4. **Förformulerade ändamålstexter**

Utredningen föreslår att *ändamål (för åtgärden/behandlingen)* inte ska behöva uttryckas enligt något formellt kodverk. Däremot instämmer utredningen i Socialstyrelsens förslag om

---

<sup>43</sup> I Snomed CT finns följande qualifiers, som kan kopplas till diagnosangivelser: svårighetsgrad, episodicitet och kliniskt förlopp.

ändamålstexter från 2006 (från utredningen *Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination* [17]). Förslaget går ut på att förformulerade ändamålstexter automatiskt kopplas till varje ordinationsorsak antingen direkt eller på aggregerad nivå, så att ordinationsorsak och ändamål kan anges i ett enda moment. Detta skulle minimera extraarbetet för ordinatören. Utredningen vill dock också upprepa Socialstyrelsens rekommendation att ordinatören också måste ha möjlighet att själv skriva in en annan ändamålstext om de föreslagna texterna inte passar patienten (ibid., sidan 22).

När ändamålstexterna formuleras för läkemedelsbehandlingar inom öppenvården, bör också hänsyn tas till patientens integritet. Ändamålstexterna skrivs ut på receptet och på läkemedelsförpackningens etikett, vilket gör att de i dag exponeras i klartext för farmaceuter på öppenvårdsapotek och för var och en som av någon anledning ser patientens läkemedelsförpackning. Därför bör ändamålen formuleras med mindre precision än ordinationsorsak, så att integritetskänslig information om patientens diagnoser m.m. inte oavsiktligt tillgängliggörs för aktörer som inte har behov av informationen<sup>44</sup>. Det innebär att en ordinationsorsak som *klamydiauretrit* (A56.0C enligt ICD-10-SE) t.ex. skulle kunna kopplas till ändamålet *mot infektion*. Det bör dock uppmärksammas att alla integritetsproblem inte kan lösas på detta sätt – t.ex. görs förskrivning av läkemedel enligt smittskyddslagen på särskilt sätt med särskild läkemedelsförmån, och utelämnande av uppgift om ordinationsorsak eller ett mer precist formulerat ändamål på receptet kommer inte att räcka för att skydda patientens integritet. I exemplet med *klamydiauretrit* skulle således ändamålstexten inte räcka till för att skydda patientens integritet i mötet med farmaceuten på apoteket.

Om ordinationsorsaken befinns vara för integritetskänslig för att farmaceuten skulle ha åtkomst till den, och informationsinnehållet i ändamålstexten befinns otillräcklig för farmaceutens behov, bör informationsmängden *apoteksanvisning* eller *farmaceutanvisning* övervägas, se avsnitt 5.6.

## 8.5. **Formulering av utsättningsorsak och ändringsorsak**

I avsnitt 5.4.2 beskrivs att *utsättningsorsak* och *ändringsorsak* uttrycks på annat sätt än *ordinationsorsak*, eftersom fokus för dessa uttryck är (åtgärderna) *utsättning* respektive *ändring* och inte *läkemedelsbehandlingen* i sig. Till exempel kan "biverkan" eller "överkänslighet" vara såväl utsättningsorsak som ändringsorsak, och "behandlingen slutförd" kan vara utsättningsorsak (se avsnitt 5.3.1 för definition av *utsättningsorsak*).

Strukturerade listor över utsättningsorsaker och ändringsorsaker finns i flera journalsystem (kallas oftast bara listors över utsättningsorsaker, eftersom det går att använda samma lista för både utsättningsorsak och ändringsorsak, även om alla värden inte fungerar för båda syftena). Inom Inera AB har också nyligen strukturerade listor för utsättningsorsaker utarbetats för journalsystemens läkemedelsmoduler. Listan publicerades den 29 mars 2012 via SIL-databasen (se 14.1.3.3).

I Ineras arbete med utsättningsorsaker syns tydligt att det finns fler dimensioner i angivandet av utsättningsorsak och ändringsorsak. Det gör att det troligen inte räcker att möjliggöra att *en* utsättningsorsak/ändringsorsak anges, utan att det bör vara möjligt att ange flera.

---

<sup>44</sup> Observera att om patienten avlägsnar etiketten från förpackningen av oro för att någon obehörig ska se texten på den, finns risk för felbehandling.

Följande värden finns till exempel bland journalsystemet Meliors utsättningsorsaker – och skulle alla i princip kunna vara giltiga samtidigt för samma utsättning/ändring:

- Ingen effekt
- Byte till annan beredningsform
- På patientens begäran
- Överkänslighet
- Annan biverkan
- Felordinerat

Denna aspekt bör övervägas vid implementering av strukturerade listor med utsättningsorsaker i läkemedelsmodulerna.

## **8.6. *Behandlingsrekommendationer och riktlinjer***

Behandlingsrekommendationer och riktlinjer skulle kunna struktureras på ett mer stringent vis i förhållande till det föreslagna kodsystemet för ordinationsorsak. Detta skulle kunna leda till nya och förbättrade möjligheter att bygga in såväl nationella som regionala och lokala rekommendationer och riktlinjer direkt i kunskapsstöd. Genom en direkt koppling till ett gemensamt kodsystém för ingående delar i ett kunskapsstöd skulle behovet av att i efterhand "abstrahera" och "mappa" rekommendationer och riktlinjer mot värdena i kunskapsstödet minskas eller till och med kunna undvikas.



## 9. Införande av ordinationsorsak i ordinationsprocessen

### Sammanfattning

- Utredningen föreslår att ett kodsysteem för ordinationsorsak utvecklas enligt förslagen i kapitel 7.
- Utredningen föreslår att en första tillämpning av kodsysteem möjliggörs genom en utveckling av Nationell ordinationsdatabas, NOD.
- Eftersom NOD i sin första version endast kommer att omfatta öppenvårdsordinationer, bör även en tillämpning av kodsysteem inom slutenvården prövas parallellt med NOD.
- Mer än en ordinationsorsak per ordination bör kunna anges och möjligheten att ordna ordinationsorsakerna i prioriteringsordning bör utredas.
- Redan det första steget av tillämpningarna bör kombineras med en implementering av visualisering av läkemedelsordinationer kopplat till ordinationsorsak, för att ordinatören ska uppleva att angivandet av ordinationsorsak är värt den extra ansträngning som det eventuellt kan innebära.
- En sannolikhetsklassning bör införas, så att ordinationsorsaker som anges som tillstånd kan försees med en angivelse av hur sannolikt ordinatören bedömer att det är att det tillståndet föreligger, samt vilken status i en tänkt utredningsgång som tillståndet befinner sig i.
- Målet på sikt är att ordinationsorsak ska kunna anges för alla typer av ordinationer (farmakologiska såväl som icke-farmakologiska) och att ordinationsorsak ska kunna bli en första koppling till *hälsoärende*.
- Även kvalitetsparametrar som anger hur, när och av vem åtgärden eventuellt ska följas upp ska kunna komplettera ordinationsinformationen.

I detta kapitel diskuteras mer i detalj hur angivande av ordinationsorsak steg för steg skulle kunna göras till en integrerad del av ordinationsprocessen. I kapitel 10 beskrivs därefter närmare hur tillgång till information om ordinationsorsak skulle kunna bidra till en mer patientsäker ordinationsprocess genom en successiv utveckling såväl av ordinationsprocessen som av kunskapsstöd m.m.

### 9.1. *Börja med NOD och komplettera med en tillämpning inom slutenvården*

Utredningen anser att det är lämpligt att utvecklingen på nationell nivå genomförs konkret genom en utveckling av Nationell ordinationsdatabas, NOD<sup>45</sup>, förvaltd av Apotekens Service AB. Användargränssnitt mot NOD kan t.ex. utgöras av läkemedelsmodulen i ett journalsystem, Nationell patientöversikt (NPÖ) eller ordinationsverktyget Pascal, en applikation för åtkomst till NOD som utvecklas av Inera AB<sup>46</sup>.

Det är också av vikt att komplettera NOD med en tillämpning inom slutenvården, eftersom NOD i sin första version enbart kommer att omfatta öppenvården. Även om önskemål finns om att i framtiden också möjliggöra slutenvårdsordinationer via NOD, ligger de konkreta planerna på detta ganska långt fram i tiden. Genom att införa kodsysteem för ordinationsorsak parallellt i

<sup>45</sup> NOD:s första version beräknas kunna tillgängliggöras i december 2012. För närmare information om NOD, se information hos CeHis, [http://www.cehis.se/vardtjanster/nationell\\_ordinationsdatabas/](http://www.cehis.se/vardtjanster/nationell_ordinationsdatabas/).

<sup>46</sup> Läs mer om ordinationsverktyget Pascal på Ineras webbplats, <http://www.inera.se/Vardtjanster/Pascal/>.

öppen- och slutenvård kommer nyttan med ordinationsorsak att kunna tillvaratas bredare. Notera att för slutenvården är inte apoteken inblandade i processen, utan endast olika delar av vården. Det gör också den juridiska situationen mindre komplicerad vid en tillämpning inom slutenvården.

När det gäller läkemedelsordinationer bör det i detta sammanhang åter påpekas att Socialstyrelsens journalföringsföreskrifter *kräver* att ordinationsorsak dokumenteras i journalen (se avsnitt 4.3) och att detta krav kommer att ytterligare förtydligas i Socialstyrelsens reviderade läkemedelshanteringsföreskrifter (se avsnitt 4.6.1). Att arbeta för att ordinationsorsak ska anges av alla ordinatorer, oavsett vårdform, är således, åtminstone i läkemedelssammanhang, ett arbete för att möjliggöra en bättre följsamhet till befintliga nationella regelverk.

#### 9.1.1. **Kodsystem och annan önskad utveckling för NOD**

När Nationell ordinationsdatabas (NOD) här föreslås som möjlig ”inkörsport” för kodsystemet för ordinationsorsak, måste utredningen samtidigt poängtera att tidplaner för denna utveckling måste läggas upp i nära samverkan med projektet. Användarföreträdare, som under flera år deltagit i kravställning på NOD, har en rad önskemål om den vidare utvecklingen. Förvisso hör möjligheten att ange ordinationsorsak till dessa önskemål, men utredningen vill ändå understryka vikten av att införandet av kodsystemet för ordinationsorsak görs i samklang med övrig vidare utveckling av NOD.

#### 9.1.2. **Skilj mellan ordinationsorsak och ändamål med behandlingen!**

I varje tillämpning av ett kodsystem för ordinationsorsak måste en tydlig skillnad mellan *ordinationsorsak* och *ändamål med behandlingen* göras, inte bara i databasen där informationen lagras, utan också i ordinatorens användargränssnitt. Som framgår av avsnitt 5.5 är ändamålet med behandlingen den information som bl.a. kommer att skrivas ut på etiketten till patientens läkemedelsförpackning. Motsvarande analys behöver göras för andra användargränssnitt i journalsystemens läkemedelsmoduler. Utredningen understryker med detta exempel att kodsystemet inte självklart bara kan ”kopplas in” till fält som i dag bär rubriker som omfattar ordet *ordinationsorsak*. I fallet Pascal motsvarar informationen som matas in i detta fält *ändamål med behandlingen*, se avsnitt 4.7.

Här bör också noteras att det register som rent fysiskt kommer att utgöra NOD 1.0 omfattar i princip samma fält som receptregistret, och i detta register finns inget fält för ordinationsorsak i dag (trots att det vore tillåtet att registrera uppgiften i receptregistret, om det bara funnes ett kodsystem). Det innebär således att NOD 1.0 inte heller kommer att omfatta något fält för ordinationsorsak, utan en vidareutveckling är nödvändig.

### 9.2. **Nyttan måste vara större än ansträngningen**

För att informationen om ordinationsorsak ska kunna ge full effekt, måste alla ordinatorer ange ordinationsorsak i journaldokumentationen vid varje ordination, och informationen måste anges enligt ett strukturerat kodsystem. Om detta mål ska kunna uppnås, oavsett vad Socialstyrelsens föreskrifter kräver, är det utredningens övertygelse att den nytta som ordinatören upplever vara större än den extra ansträngning som det skulle innebära att ange ordinationsorsak. I annat fall i annat fall finns det en risk för ”bristfällig kvalitet i informationen” som Läkarförbundet varnar för i sin rapport *Läkarförbundet om läkemedel* från 2008 [22] (se avsnitt 4.9). Detta har varit en utgångspunkt i de utvecklingssteg som föreslås nedan.

Utredningen menar att redan den första möjligheten att ange ordinationsorsak måste ge mer eller mindre omedelbar nytta för ordinatören om det ska gå att undvika ”nonsensregistreringar”

av typen "översta värdet i listan". Det är därför steg 2 nedan inte bara omfattar en tillämpning av kodsystemet, utan också en grafisk presentation.

### 9.3. *Konkreta steg för införande*

Nedan anges utredningens förslag till konkreta steg för införande av angivelse av ordinationsorsak i ordinationsprocessen. Stegen är applicerbara såväl på NOD som på den ovan föreslagna tillämpningen i slutenvården. Observera att stegens ordning inte beskriver ett absolut inbördes tidsberoende, endast en logisk ordning enligt utredningens bedömning.

1. Utarbeta kodsystém för ordinationsorsaker för läkemedelsbehandlingar enligt förslagen i kapitel 7.
2. Utöka NOD med utrymme för uppgift om ordinationsorsak, och möjliggör lagring av mer än en ordinationsorsak. Gör motsvarande för en tillämpning inom slutenvården. Kombiner lämpliga användargränssnitt (i läkemedelsmoduler i journalsystem och i ordinationsverktyget Pascal) med en visualisering enligt förslag i avsnitt 10.4.2 för största möjliga nyttoupplevelse för ordinatören. Visualiseringen bör också omfatta markering av godkända indikationer enligt avsnitt 7.3.1.
3. Utveckla sannolikhetsklassning för diagnoser och symtom enligt avsnitt 8.3, och möjliggör koppling mellan denna klassning och ordinationsorsaker. Detta steg är oberoende av övriga steg, och utredningen rekommenderar att utvecklingen påbörjas parallellt med steg 1.
4. Utveckla ett metaspråk för angivande av kunskap, regelverk och samband, som beskrivs i avsnitt 3.1.1. Detta steg är en förutsättning för en utveckling mot en förbättrad ordinationsprocess. Steget är oberoende av övriga steg, och utredningen rekommenderar att utvecklingen påbörjas parallellt med steg 1.
5. Skapa förformulerade texter för angivande av ändamål med behandlingen, som föreslås i avsnitt 8.4.
6. Inför en nationell organisation för koordinering och samordning av informationskällor som uppfyller kraven som ställs på information vad gäller innehåll, tillgänglighet och distribution enligt avsnitt 3.2.
7. Vidga perspektivet till icke-farmakologiska ordinationer och en förbättrad ordinationsprocess som beskrivs i avsnitt 7.6.
8. Fortsätt utvecklingen enligt förslag i kapitel 10.

## 10. Möjligheter till vidareutveckling av ordinationsprocessen

### Sammanfattning:

I detta kapitel beskrivs hur ordinationsprocessen i steg kan utvecklas från dagens läkemedelscentrerade hantering till en kunskapsstyrd hantering av farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar, där varje steg har som mål att uppnå förbättrad nytta för patienter, vården och samhället. Beskrivningarna av de utvecklingsområden som identifierats av utredningen kan ligga till grund för strategiska beslut om utveckling inom området.

För att uppnå snabb nytta rekommenderar utredningen att områdena *angivande av ordinationsorsak* samt *grafisk presentation av ordinationer* snarast utvecklas och tillgängliggörs för lämpliga tillämpningar. Det vore också önskvärt att arbete med förutsättningar för utvecklingsområdet *behandlingsförslag* inleds, vilket omfattar framtagande av en definition av ett metaspråk för information samt strukturering av befintliga informationskällor, så som produktresuméer (SPC), FASS, FYSS och olika riktlinjer.

Dagens hantering av ordinationer kan förbättras och utvecklas i flera avseenden – det handlar bland annat om att tillgängliggöra information till ordinatorer anpassad efter patientens förutsättningar, förbättra funktioner för att minska risken för misstag samt förbättra utbytet av information mellan aktörer i ordinationsprocessen. Ordinationshantering är ett område där det finns stora möjligheter att förbättra kunskapsstyrning och öka patientsäkerheten.

Enligt utredningens bedömning finns det 11 områden som kan utvecklas för att effektivisera ordinationsprocessen, där varje område kan delas upp i mindre delområden. Varje utvecklingsområde belyser hur delar i ordinationsprocessen kan förändras och effektiviseras, med målet att uppnå förbättrad nytta för patienter, vården och samhället. Arbetet med att beskriva utvecklingsområdena har skett i samråd representanter från vården och patienter, se kapitel 13.

I det här kapitlet beskrivs utvecklingsområdena utifrån de nyttoeffekter som kan uppnås om dessa implementeras, samt förutsättningar för att en implementering ska vara möjlig. Beskrivningen av de olika utvecklingsområdena är en utveckling av de resonemang som inleddes i förstudien ordinationsorsak [1]. Meningen med uppdelningen i utvecklingsområden är att det ska gå att stegvis införa förbättringar som relativt snabbt ska leda till nytta för patienterna och vårdens aktörer.

Utredningen föreslår att de 11 utvecklingsområdena som beskrivs nedan ligger till grund för en långsiktig strategisk plan för utveckling av ordinationsområdet, som sträcker sig över en längre tid. I och med uppdelningen i delområden kan en sådan plan för utveckling tas fram, där varje steg i planen medför tydlig nytta för vården och patienterna.

### 10.1. Integritet

De förslag på utvecklingsområden som beskrivs nedan fokuserar på den potentiella nyttan för vården samt för patienterna. Frågor om deras påverkan på patienternas integritet belyses inte närmre i den här rapporten, och behöver utredas i detalj inför kommande utveckling.

### 10.2. Beskrivning av utvecklingsområden

Sammantaget bildar de olika huvudområdena en karta över funktioner som kan utvecklas, där sambanden mellan funktionerna klarläggs. Denna karta kan användas för att besluta vilka funktioner som ska prioriteras, samt i vilket ordning som funktionerna bör tas fram. Kartan, tillsammans med funktionernas beskrivningar, ger även en bild av vilka aktiviteter som behöver genomföras för att en realisation av en viss funktionalitet ska vara möjlig.

Målet med beskrivningarna av funktioner tillsammans med kartan är således att beskriva vad som är möjligt att uppnå på sikt, och ge en uppfattning om hur man kan ta sig till målet, samt vilka arbeten som behöver planeras i tidiga skeden. Det är här speciellt viktigt att se beroenden mellan framtagande av funktionalitet och framtagande av definitioner och databaser.

De olika funktionerna kan implementeras på olika befintliga plattformar, och i vissa fall kan det vara lämpligt att överväga nyutveckling av system som kan stödja de olika funktionerna som föreslås. Som nämns i kapitel 9 bör Nationell ordinationsdatabas (NOD) utvecklas, så att uppgift om ordinationsorsak(er) kan lagras i den.

Till beskrivningarna av utvecklingsområdena hör information om förutsättningar som finns för en realisation samt information om vilka möjligheter som ges när utvecklingsområdet är implementerat (rubrikerna *Förutsättningar* samt *Ger förutsättningar för*), vilka presenteras med grafiska bilder. Sådana förutsättningar som inte är nödvändiga för att en funktion ska kunna realiseras, men som är lämplig utifrån ett nyttoperspektiv att på sikt implementeras, är markerat med streckade symboler.

Sätts de olika utvecklingsområdena ihop bildas en sammanhållen översiktlig karta över områdena och deras inbördes relationer. Denna karta, som presenteras i avsnitt 10.5, kan användas som utgångspunkt för långsiktiga beslut om utveckling av ordinationsområdet, vilket ligger i linje med tankar om långsiktig och strategisk styrning som presenteras i delbetänkandet om statens roll i framtidens vård- och omsorgssystem från SOU [6].

Symboler som används i beskrivningarna:

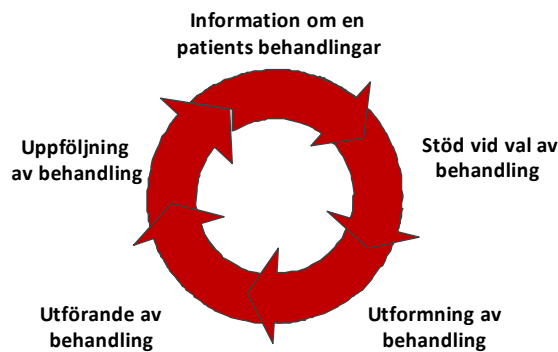
|  |                                 |  |                                                                                                                                                |
|--|---------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Den beskrivna funktionen/nyttan |  | Icke-strukturerad datakälla, till exempel text ämnad för mänskligt läsande, eller enklare databas som ej är lämpad för automatiserad hantering |
|  | Annat utvecklingsområde         |  | Definition av struktur eller information som är nödvändig för utveckling av viss funktionalitet                                                |
|  | Strukturerad databas            |  |                                                                                                                                                |

### 10.3. Den övergripande ordinationsprocessen

I vården spänner processen med att ordinera och utföra behandlingar över fem huvudsakliga steg:

1. Information om en patients behandlingar
2. Stöd vid val av behandling
3. Utformning av behandling
4. Utförande av behandling
5. Uppföljning av behandling

Då ordinationsprocessen normalt inte är en engångshändelse utan upprepas, till exempel då en patient återvänder till vården med behov av ändrade eller nya behandlingar, kan man visualisera processen med en cirkel. Här ser man tydligt att val av behandling är beroende av att man kan ta del av information om en patients tidigare behandlingar, vilket är beroende av information om de behandlingar som en patient genomgått tidigare.



Dessa fem steg i processen berör olika grupper av användare; ordinatorer, vårdpersonal, apotekspersonal och patienter, som alla har olika behov och krav. De olika aktörerna har dock ett och samma mål – en trygg, effektiv och säker vård.

Idag är det endast det tredje och det fjärde steget, samt till viss del det andra, som stöds av mer eller mindre avancerade IT-system. De andra stegen har en låg grad av IT-stöd och effektivitet, vilket bland annat beror på att det saknas förutsättningar för att skapa säkra och effektiva IT-stöd.

En av de stora brister som idag hindrar utvecklingen av stöd som ökar säkerheten i vården är den omfattande bristen i registrering av orsaken till ordinationer på ett strukturerat och tillförlitligt sätt. Utan kunskapen om den direkta orsaken till ordinationen är det i många fall näst intill omöjligt att ge bra stöd till de olika aktörerna i ordinationsprocessen.

Om ordinationsorsaker systematiskt används, på ett strukturerat och kontrollerat sätt, ger det stora möjligheter till olika typer av stöd som ökar effektiviteten i alla steg i ordinationsprocessen samt ökar säkerheten i patienternas ordinationer och följaktligen säkerheten i deras behandlingar.

Varje steg i processen kan utvecklas och förbättras så att målen med en trygg, effektiv och säker hantering av ordinationer uppnås. Nedan beskrivs hur ordinationsprocessen kan utvecklas från dagens sätt att ordinera läkemedel till att ge ordinatorer stöd att ordinera behandlingar, såväl farmakologiska som icke-farmakologiska, utgående från patientens behov av vård. Den föreslagna utvecklingen består av ett flertal steg, där varje steg ger omedelbar nytta till vården och patienterna.

#### 10.4. Utvecklingsområden

Utredningen har identifierat 11 utvecklingsområden som tillför nytta till ordinationsprocessen. Varje område kan delas upp i olika delområden, vilket medför att utvecklingen av ordinationsprocessen lämpligen sker i steg, där varje leverans av funktionalitet ger nytta för patienterna och vården.

- **Angivande av ordinationsorsak**  
Att införa hantering av ordinationsorsaker kommer att leda till nytta i ett flertal situationer, däribland genom att information om ordinationsorsak används av behandlande läkare vid fortsatt behandling och uppföljning av sina patienter, ligga till underlag för information till patienten för att underlätta patientens delaktighet i och följsamhet till behandlingar, ingå i en gemensam läkemedelslista, användas vid förbättringsarbete med mera.
- **Grafisk presentation av ordinationer**  
Genom att grafiskt presentera ordinationer så att dessa hålls samman av gemensamma

ordinationsorsaker uppnås en högre grad av överblick av pågående och historiska ordinationer. Denna överblick gör det möjligt för ordinatorer att snabbt få en bild av patientens behandlingar, både aktuella och historiska.

- **Behandlingsförslag**

Genom att i ordinationsprocessen börja med att ange ordinationsorsaken kan det IT-stöd som används visa alternativa behandlingsförslag som är lämpliga som behandling för den inmatade ordinationsorsaken. Genom att alternativa behandlingsförslag presenteras vid ordinationstillfället informeras ordinatören om det aktuella utbudet av behandlingar.

- **Återkoppling av utfall**

Återkoppling till vården om patientens följsamhet samt resultaten av behandlingar är av stor vikt för att kunna ge den bästa vården till patienterna och för att kunna genomföra förbättringsarbeten inom vården.

Metoden att återkoppla denna information, dels från patienten och dels från vårdpersonal, bör utredas och testas i mindre skala.

- **Analys av ordinationer**

Genom att följa upp genomförda ordinationer utifrån angivna ordinationsorsaker avseende bland annat valda behandlingar, doseringar, behandlingseffekt med mera kan värdefull kunskap erhållas, vilket kan användas för förbättringsåtgärder inom vården. Till exempel kan information om antibiotikaordinationer kopplat till ordinationsorsaker analyseras och användas i Stramas arbete mot en ökad antibiotikaresistens.

- **Doseringsstöd med mallar**

För vissa behandlingar gäller att doseringen skiljer sig åt beroende på ordinationsorsaken.

Genom att inför doseringsmallar som tar hänsyn till ordinationsorsaken, stöds ordinatören i arbetet med att ta fram en korrekt ordination, samtidigt som det blir möjlighet att skapa en funktion som kontrollerar rimligheten i dosering av läkemedel.

- **Patientanpassade behandlingsförslag**

När behandlingsförslag presenteras för ordinatorer kommer de olika förslagen att vara mer eller mindre lämpliga som behandling för den enskilda patienten. Till varje behandling finns det en uppsättning kontraindikationer och genom att matcha dessa mot den information som är känd om patienten kan ordinatören uppmärksammas när det finns kontraindikationer som han eller hon behöver ta ställning till.

- **Behandlingsförslag baserat på erfarenhet**

Om information om effekter och biverkningar av behandlingar insamlas kan den presenteras för ordinatorer, som underlag vid val av behandlingar. Genom att relatera informationen till den patienten som behandlas, exempelvis genom att presentera information från en relevant population, kan kunskap om lämpliga behandlingar spridas inom vården. Kunskap om till exempel läkemedelsbehandlingar för äldre patienter skulle på det här sättet kunna spridas till en större grupp ordinatorer än i dag.

- **Doseringsstöd baserat på erfarenhet**

Information om dosering av läkemedel är oftast generellt angivna idag, vilket i flera fall inte ger tillräckligt stöd för ordinatorer. Utifrån den kunskap som finns rörande dosering av läkemedel kan man ge vägledning baserat på hur andra har doserat samma läkemedel för samma patientpopulation. Ett sådant stöd är av speciell vikt för behandlingen av vissa patientgrupper, som exempelvis barn och äldre, där kunskap om korrekt dosering inte är vitt spridd.

- **Behandlingsförslag utifrån riktlinjer**

Genom att väga in information från riktlinjer kan mer anpassade behandlingsförslag presenteras för ordinatorer, där till exempel första- och andrahandsval kan presenteras.



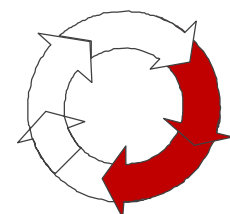
Även information om kombinationer samt sekvenser av behandlingar baserat på riktlinjer kan presenteras.

- **Stöd för läkemedelsgenomgångar**

Med hjälp av en komplett sammanställning av en patients ordinationer, tillsammans med kunskap om de olika behandlingarnas lämplighet för patienten, får de som genomför läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar ett värdefullt verktyg.

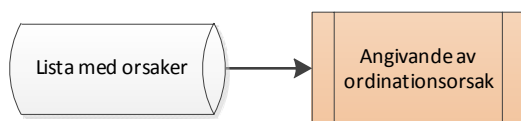
#### 10.4.1. Utvecklingsområde: Angivande av ordinationsorsak

Så som beskrivs i kapitel 9 föreslår utredningen att ordinationsorsak införs i ett första steg i ordinationsprocessen genom en utveckling av NOD (inklusive olika typer av användargränssnitt) samt genom en tillämpning inom slutenvården. Det långsiktiga målet är att ordinationsorsak ska kunna anges för alla typer av ordinationer (farmakologiska och icke-farmakologiska). Här ser utredningen även att ordinationsorsak kan bli en första koppling till en framtida hantering av hälsoärende.



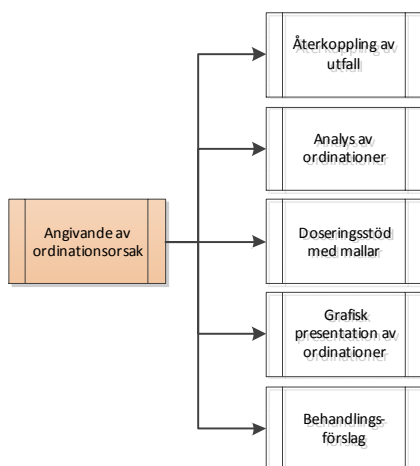
Att införa hantering av ordinationsorsaker kommer att leda till nytta i ett flertal situationer, som Socialstyrelsen [26] noterar i en rapport från 1996, däribland genom att information om ordinationsorsak används av behandlande läkare vid fortsatt behandling och uppföljning av patienter, ligga till underlag för information till patienten för att underlätta patientens delaktighet i och följsamhet till behandlingar, ingå i en gemensam läkemedelslista, användas vid förbättringsarbete med mera.

##### Förutsättningar



För att kunna ange ordinationsorsak i ett elektroniskt ordinationssystem krävs det att det finns en lista med ordinationsorsaker som ordinatören kan välja från. Metoden för framtagande av sådan lista finns beskrivet i kapitel 7. Strukturen på den listan bör vara sådan att den ger stöd att hitta rätt ordinationsorsak, exempelvis genom att det finns en tydlig hierarki för de ingående orsakerna.

##### Ger förutsättningar för



Genom det strukturerade angivandet av ordinationsorsaker skapas förutsättningar för ett antal funktioner som kan byggas oberoende av varandra.

#### 10.4.2. Utvecklingsområde: Grafisk presentation av behandlingar

För att ge ordinatörer en snabb överblick över patienters behandlingar kan man välja att presentera information om pågående och historiska behandlingar på olika sätt. I dagens journalsystem presenteras normalt en patients läkemedelsbehandlingar som en lista med ordinationer sorterad i datumordning alternativt efter ATC-kod<sup>47</sup>.



Eftersom läkemedelsbehandlingar presenteras utan koppling till deras ordinationsorsaker är det svårt för ordinatören att få en överblick över pågående och historiska läkemedelsbehandlingar samt samband mellan dessa.

I en promemoria från Socialdepartementet [27] noteras att man idag ser listor över patienters läkemedel som endast innehåller fragment av patientens kompletta läkemedelsbild, där man inte får överblick av helheten. Genom att presentera en bild av patientens samlade ordinationer kan man få en sådan överblick, men det kräver att denna information finns tillgänglig i en sammanhållen informationskälla, som exempelvis Nationell ordinationsdatabas, NOD.

I en artikel av Emily Patterson [28] noteras dock att risken att användare förbiser kritisk information är stor på grund av att för mycket data presenteras (s.k. "data overload problem"). Enligt Patterson är användandet av avancerad visualisering av information en av tre viktiga metoder för att uppnå en felokänslig<sup>48</sup> läkemedelshantering.

När det finns ordinationsorsaker kopplade till ordinationerna öppnas helt nya möjligheter att presentera dessa för ordinatören på pedagogiska och överblickbara sätt. Som tidigare kan man välja att se information i kronologiska listor eller baserat på ATC-kod, men det går nu även att kategorisera och samla ihop relevant information, till exempel alla ordinationer som har samma ordinationsorsak. Presenteras denna information grafiskt får man en helt annan överblick över pågående och historiska ordinationer, och samband mellan behandlingar presenteras för ordinatörer på ett överskådligt sätt, som då enklare kan fatta medicinska beslut utifrån en mer komplett kunskap om patientens behandlingar.

Information om patienters behandlingar kan presenteras på ett flertal olika sätt. Skissen nedan visar på ett sådant sätt information skulle kunna presenteras grupperat per ordinationsorsak. I ett första steg visas endast de aktuella behandlingarna. Från den presentationen kan sedan användaren välja att se historisk information, det vill säga information om behandlingar som är avslutade. Ett vidare arbete är nödvändigt för att definiera hur ett gränssnitt ska utformas, bland annat hur information ska presenteras för användare, utifrån ovan nämnda aspekter.

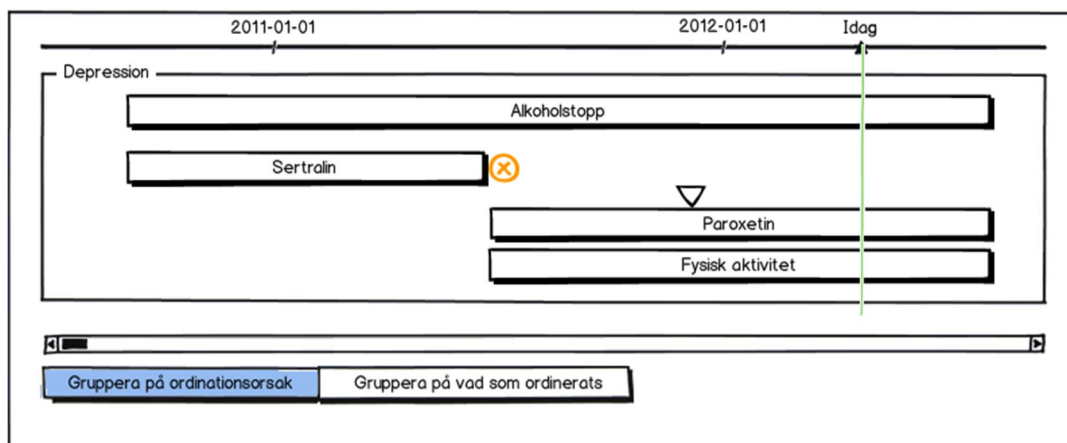
---

<sup>47</sup> En sortering av läkemedelsbehandlingar efter ATC-kod innebär att dessa grupperat på en övergripande nivå efter vilket organsystem deras förmodade huvudsakliga användningsområde påverkar, utan koppling till den aktuella patientens behandling.

<sup>48</sup> Felokänslighet, eller feltålighet, är en del i Resilience Engineering. Se vidare [42]

| Aktuella behandlingar   |                               |            |                   |
|-------------------------|-------------------------------|------------|-------------------|
| Behandling              | Dos                           | Giltig tom | Utvärderingsdatum |
| Depression              | <a href="#">Visa historik</a> |            |                   |
| Alkoholstopp            |                               | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
| Paroxetin               | 20 mg x 1                     | 2012-06-01 | 2012-04-01        |
| Fysisk aktivitet        | 30 min 3 ggr / vecka          | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
| Diabetes Mellitus typ 2 | <a href="#">Visa historik</a> |            |                   |
| Fysisk aktivitet        | 30 min 3 ggr / vecka          | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
| Actos                   | 30 mg x 1                     | 2012-09-15 | 2012-02-01        |

I en sådan tänkt lösning skulle vårdpersonal kunna, genom ett aktivt val, visa historik för vald ordinationsorsak, vilket skulle ge tillgång till relevant historisk information för en viss ordinationsorsak.



Här kan man till exempel se information om tidigare läkemedel, utsättningsorsaker (här i bilden markerat med ett kryss) samt dosändringar som har genomförts (markerat i exemplet med trekanten), vilket är viktig information när ordinatörer ska göra förändringar i pågående behandlingar. Möjlighet ska även finnas att ta del av en mer fullständig översiktsskild av behandlingar över tiden. Användaren kan även välja att se informationen grupperad per ordinerad behandling. Se bilaga 2 för fler exempel.

Information om behandlingar som visas för användare kan även inkludera information om hälsoärenden, när sådan information blir tillgänglig. Detta skulle ytterligare öka nyttan för ordinatörer och andra aktörer inom hälso- och sjukvården, speciellt för sådana hälsoärenden som spänner över flera organisatoriska enheter.

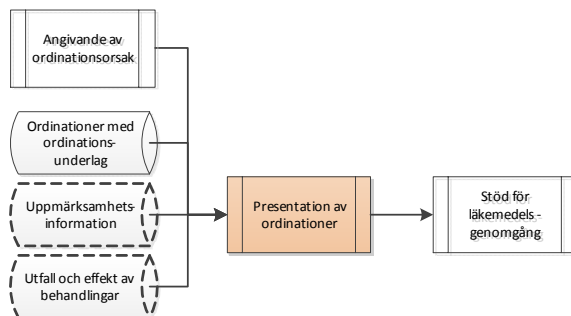
För att underlätta ordinatörens arbete bör det vara möjligt att direkt från den grafiska bilden välja att genomföra en förändring av ordinationen eller ordinera en ny behandling för samma ordinationsorsak. Detta skulle underlätta för ordinatören att på ett snabbt och säkert sätt arbeta med en patients befintliga tillstånd och behandlingar.

För att snabbt uppnå nytta för ordinatorer kan en första relativ enkel funktion utvecklas, för att på sikt byggas på med mer funktionalitet som ger ytterligare nytta för ordinatorer och annan vårdpersonal. Det finns ett antal tänkbara vidareutvecklingar som kan tillföra nytta och öka säkerheten i hanteringen av ordinationer, däribland:

- Visa utfallet av behandlingar inklusive biverkningar.  
Om information om utfall i form av effekt och biverkningar av behandlingar finns tillgängliga kan dessa presenteras för ordinatorer i översiktsbilden, som stöd i beslut om ändringar av patientens behandlingar. Detta förutsätter en strukturerad insamling av utfall från patienten och/eller vårdpersonal (se avsnittet 10.4.4)
- Indikera om det finns varningsinformation och kontraindikationer som är relevanta för patientens behandlingar.

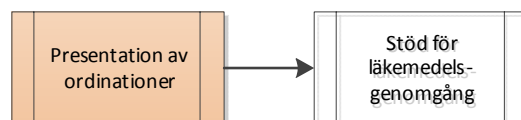
Samtidigt som möjligheterna med grafisk sammanställning av information om nuvarande och historiska ordinationer ger stora fördelar för ordinatorer och annan vårdpersonal finns det risker att patienternas integritet kränks, genom att information blir för lätt tillgänglig. Detta är ett område som behöver utredas i detalj, och en lösning behöver utformas så att påverkan på den personliga integriteten minimeras.

#### Förutsättningar



Presentation om ordinationer utifrån deras ordinationsorsaker förutsätter att alla ordinationer anges med ordinationsorsaker, samt att informationen kan göras tillgänglig mellan vårdgivare.

#### Ger förutsättningar för



Den grafiska presentationen av ordinationer är en av flera förutsättningar för att effektivt kunna arbeta med läkemedelsgenomgångar, se avsnitt 10.4.11.

### 10.4.3. Utvecklingsområde: Behandlingsförslag

I dagens IT-stöd utgår ordinations- och läkemedelsmoduler från att ordinatören har valt en läkemedelsbehandling som skall dokumenteras. Till sitt stöd har ordinatören olika stöd i form av uppslagsboksliknande tjänster. Dessa IT-stöd ger en passiv hjälp, och hjälper inte ordinatören att utifrån en patients tillstånd finna lämpliga behandlingar.

Detta leder till att de beslut om behandlingar som ordinatören fattar riskerar att baseras på en icke fullständig bild av de alternativa behandlingar som finns för patientens tillstånd som ska behandlas. Till exempel finns risken att ordinatören inte känner till alla relevanta behandlingar,



och således riskerar patienten att få en behandling som inte är den bästa. Läkarförbundet konstaterar i rapporten Läkarförbundet om läkemedel [22] att den snabba medicinska och tekniska utvecklingen ställer höga krav på läkarens läkemedelskunskaper och förmåga att tillgodogöra sig ny information.

Genom att i ordinationsprocessen börja med att ange ordinationsorsaken kan ett IT-stöd visa alternativa behandlingsförslag som är lämpliga som behandling för den inmatade ordinationsorsaken. Utifrån de presenterade behandlingsalternativen kan ordinatören utvärdera deras tillämplighet i relation till patienten, alternativt ange en annan behandling på samma sätt som man idag anger behandlingar i IT-stöden. Genom att alternativa behandlingsförslag presenteras vid ordinationstillfället informeras ordinatören om det aktuella utbudet av behandlingar.

Ett IT-stöd som utgår från ordinatörens behov av att få stöd i att finna en lämplig behandling för patienten kan byggas på olika sätt, och presentera olika mängder av information till ordinatören. Den mest basala funktionen är att presentera alla alternativa behandlingar, som sedan ordinatören kan utvärdera och om så är lämpligt välja från. Ett sådant gränssnitt skulle kunna presentera information på följande sätt:

Ordinationsorsak Depression ▼

**Behandlingsförslag**

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare</b> |
| Fluoxetin                                          |
| Citalopram                                         |
| Paroxetin                                          |
| Sertralin                                          |
| Fluvoxamin                                         |
| Escitalopram                                       |
| <b>B03BA Vitamin B12</b>                           |
| Cyanokobalamin                                     |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                       |
| Hydroxokobalamin                                   |
| <b>Livsstilsändringar</b>                          |
| Fysisk aktivitet                                   |
| Alkoholstopp                                       |
| Nikotinstopp                                       |

Här presenteras alla behandlingsförslag för den angivna ordinationsorsaken. Behandlingarna kan grupperas utifrån exempelvis behandlingsgrupp, men presenteras i övrigt utan inbördes ordning. Till varje behandlingsalternativ som presenteras finns möjlighet att visa evidensgrad om sådan finns tillgänglig, som ett underlag vid beslut om val av behandling. Här bör det även vara möjligt att enkelt se fullständig information om behandlingars godkända indikationer.

Ordinatören kan välja en av behandlingarna bland förslagen, eller välja en annan behandling på samma sätt som man är van att göra i dagens system. Själva presentationen av behandlingsförslag medför mycket lite extra arbete för ordinatören, och det som skiljer är att ordinatören får möjligheten att välja en behandling ur en lista med tänkbara behandlingar.

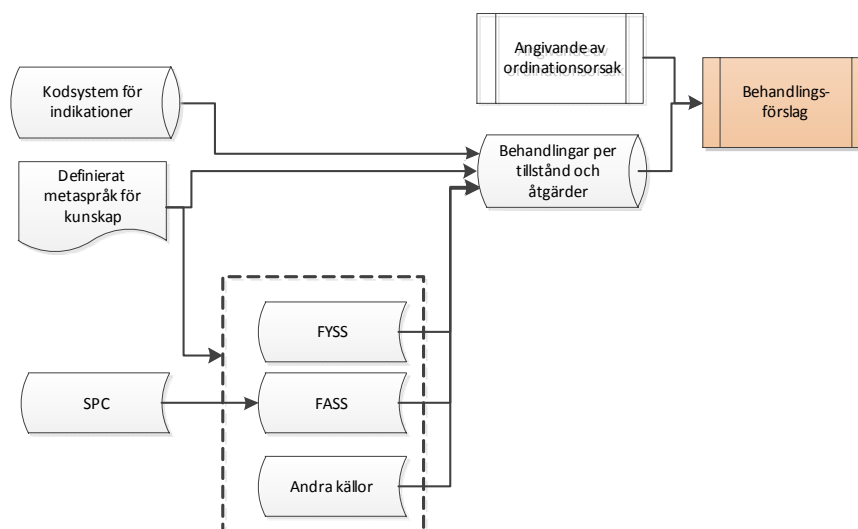
I ett kommande utvecklingssteg kan de behandlingsförslag som presenteras anpassas för den patient som behandlingen avser (se avsnitt 10.4.7). Utöver det kan även information om rekommendationer från behandlingsrekommendationer och riktlinjer visas (se avsnitt 10.4.10). Här finns möjligheten att anpassa behandlingsrekommendationerna för vissa patientgrupper, så som exempelvis barn och äldre.

Som noteras i nationella läkemedelsstrategin [2] finns det skillnader i läkemedelsförskrivningen mellan och inom landsting som inte kan förklaras med skillnader i underliggande sjukdomsförekomst. Till del kan skillnader förklaras av behandlingstraditioner, men även tillgången till information om vilka behandlingsalternativ som finns påverkar möjligheten till att fatta korrekta beslut.

I sjukvården är kunskapen om vilka behandlingar som är lämpliga för olika tillstånd inte statisk. Nya behandlingar tillkommer och nya rön medför att behandlingar som tidigare ansågs vara bra alternativ inte längre rekommenderas. Genom att ge ordinatörer stöd i att finna lämpliga behandlingsalternativ understödjs spridningen av kunskap inom vården. Läkärförbundet [22] skriver att "Läkemedelsbehandling bör alltid bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Kravet på vetenskaplighet innebär att förskrivaren bör undvika läkemedel med svag eller obefintlig dokumentation vid det aktuella sjukdomstillståndet och att basen för all behandling skall vara dokumenterad data – det man kallar evidensbaserad vård (evidence-based medicine, EBM)."

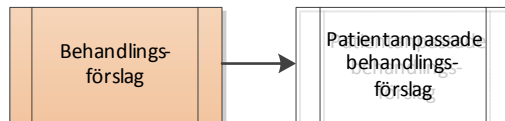
Genom att presentera behandlingsförslag baserat på ordinationsorsaken ges ordinatören aktuell information om lämpliga behandlingar utifrån gällande evidens, vilket ger ordinatören större möjligheter att fatta korrekta medicinska beslut.

### Förutsättningar



För att det ska vara relevant att utifrån vald ordinationsorsak presentera behandlingsförslag behövs dels funktionaliteten att ange ordinationsorsak finnas tillgänglig samt att det finns en informationskälla med de behandlingar som kan matchas mot ordinationsorsaken, vilket i sin tur förutsätter att det finns sätt, i form av ett metaspråk, att ange den typen av information (se vidare 3.1.1).

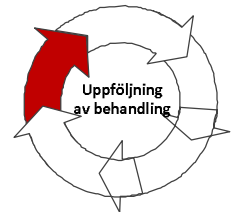
#### Ger förutsättningar för



Genom att utveckla metoden för att hantera behandlingsförslag tillsammans med framtagandet av nödvändiga informationskällor läggs grunden för mer avancerade stöd för patientanpassade behandlingsförslag.

#### 10.4.4. Utvecklingsområde: Återkoppling av utfall

I dag är det svårt att få detaljerad kunskap om resultaten av ordinerade (läkemedels)behandlingar vad gäller följsamheten till ordinationer, kunskap om resultat av behandlingar, behandlingars effekt samt eventuella biverkningar.



Regeringskansliet lyfter fram i Nationella läkemedelsstrategin [2] att elektronisk rapportering av läkemedelsbiverkningar är ett viktigt insatsområde. Vidare skriver Läkarförbundet [22] att "... Läkarförbundet menar dock att det viktigaste är en snabb och säker återkoppling till förskrivande läkare om biverkning har uppkommit hos en patient". Även Regeringskansliet tar även upp i nationella läkemedelsstrategin att det bör utvecklas tjänster för att öka patientmedverkan genom bl.a. återkoppling av utfall av behandlingar och avvikelser [2].

Information om vilka läkemedel patienter har hämtats ut finns i Läkemedelsförteckningen. Dock finns inte tillgång till information om huruvida patienten har tagit läkemedlen eller om de har tagit rätt dos under rätt tidsperiod. I en rapport från WHO estimeras följsamheten vid behandlingar av kroniska tillstånd till ca 50 % [29], vilket bland annat bekräftas i en rapport från SBU om följsamhet vid blodtryckbehandlingar [30].

Att detta är ett viktigt område har belysts från ett flertal olika håll. Läkarförbundet [22] konstaterar att patientens följsamhet är avgörande för ett gott resultat i behandlingen. Men lika viktig är kunskapen om följsamheten så att ordinatorer kan utforma behandlingar utifrån patientens faktiska följsamhet.

Kunskapen om följsamhet kan förvisso ordinatoren få från patienten vid patientmötet, tillsammans med återkoppling om effekt och biverkningar, men risken är stor att patienten vid mötet med läkaren inte har möjlighet att svara korrekt. Den information som ordinatoren får från patienten idag kan inte heller lagras strukturerat så att den kan nyttjas i andra sammanhang, eller jämföras med tidigare inhämtad information.

För att få mer kompletta underlag till de medicinska beslut som tas är det av vikt att denna information samlas strukturerat och att den blir tillgänglig för vården. För att informationen ska kunna användas över tiden är det också av vikt att information insamlas på ett likvärdigt sätt, så att den går att jämföra.

Information som samlas kan komma från vårdpersonal, apotekspersonal och patienten själv. Lösningar för att samla informationen kommer att skilja sig åt beroende på vem som samlar in den, där man för vårdpersonal och apotekspersonal kan tänka sig att det är funktioner som kan läggas till i befintliga system. Metoden för att återkoppla information från patienter, även kallad

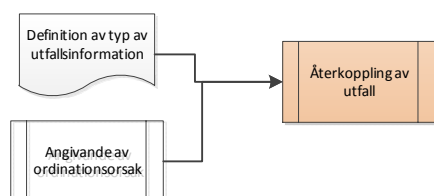


Patient Reported Outcome (PRO), bör utredas separat, till exempel i samråd med Din journal på nätet<sup>49</sup> och Mina Vårdkontakter<sup>50</sup>.

Genom att samla information om biverkningar, bland annat från patienter, skapas en kunskapsbank om läkemedels biverkningsprofiler, utifrån faktiskt användande. Denna information kan användas till bland annat för att informera ordinatorer om faktiskt utfall av behandlingar samt för forskning om läkemedelsbiverkningar.

Utöver återkoppling av utfall av behandlingar och avvikelser ser utredningen att det finns andra områden där patienten bör involveras i högre grad. Ett exempel på ett sådant område är möjligheten för patienter att i sin mobiltelefon få interaktionsvarningar vid köp av receptfria läkemedel och naturläkemedel baserat på den egna läkemedelslistan. Utredningen föreslår därför att det utifrån aspekterna nytta för patienterna och vården utreds på vilka sätt patienter kan medverka i relevanta delar i ordinationsprocessen.

### Förutsättningar



För att använda information om effekt och biverkningar av behandlingar måste dessa kunna kopplas till orsaken till ordinationen/behandlingen.

Oavsett hur informationen återkopplas behöver den lagras på ett strukturerat sätt, oberoende av vem som har avgivit informationen. Detta är nödvändigt då man vill uppnå att informationen ska kunna användas av flera aktörer och kunna jämföras med varandra. Det är till exempel önskvärt att kunna jämföra information om återkopplingar från patienter med sådan information som har registrerats inom vården. Utredningen föreslår därför att det utreds hur information om effekter och biverkningar skall struktureras och rapporteras, samt hur insamlad information kan värderas och användas beroende på vem som är källa till informationen. Som utgångspunkt för framtagandet av en sådan struktur bör befintliga protokoll och metoder granskas, så som exempelvis PHASE-20<sup>51</sup>, EQ-5D<sup>TM</sup><sup>52</sup> med flera. Även Socialstyrelsens referensmodeller för Nationell informationsstruktur bör beaktas.

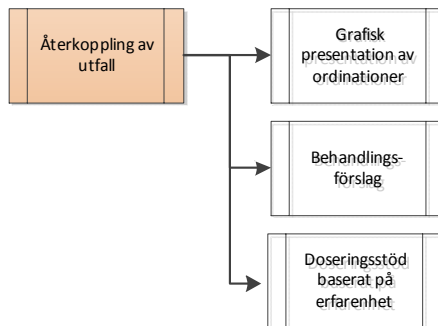
<sup>49</sup> Under 2011 genomförde Inera AB en förstudie som belyser möjligheterna med att tillgängliggöra journalinformation till patienter via internet, Din journal på nätet. Se vidare <http://www.inera.se/Invanartjanster/Din-journal-pa-natet/>

<sup>50</sup> Se <http://www.minavardkontakter.se>

<sup>51</sup> Pharmacological symptom evaluation, 20 frågors skattningsskala för läkemedelsrelaterade symtom

<sup>52</sup> EQ5D<sup>TM</sup> är av EuroQol Group ett registrerat varumärke

### Ger förutsättningar för



Information om effekter av behandlingar samt biverkningar kan användas när behandlingsförslag ska presenteras för ordinatörer. Exempelvis kan det markeras i listan med behandlingsförslag om det för patienten finns rapporterade biverkningar eller om dålig effekt av en behandling har rapporterats. Sådan information kan även visas vid utformningen av behandlingar.

#### 10.4.5. Utvecklingsområde: Analys av ordinationer

En av grunderna i kunskapsstyrning är ett fortlöpande arbete med lärande och systematiskt förbättringsarbete [5] [6] genom att kontinuerligt följa upp resultat. Ett sätt att uppnå detta är att följa upp och analysera ordinationer, bland annat vad gäller val av behandlingar, doseringar, behandlingseffekt med mera.



I dagsläget är det svårt att genomföra sådana analyser då det oftast saknas information om orsaken till att behandlingar har ordinerats, vilket gör att det blir svårt att dra slutsatser av analysresultat. Information om orsaker till ordinationer finns normalt inte heller dokumenterade i patientjournaler annat än som fritext i särskilda fält eller löpande text, och även då i låg frekvens. Arbetet att ur journal hämta möjlig ordinationsorsak är därför tidskrävande samt praktiskt möjligt att genomföra bara i vissa särskilda situationer och ger även då ett resultat med låg precision.

I rapporten Förskrivningsorsak vid läkemedelsordination [17] noterar Socialstyrelsen att nyttan av analyser av användning av läkemedel är mycket begränsad för läkemedel som har fler än en godkänd indikation om inte ordinationsorsaken är känd.

Om ordinationer i framtiden alltid kompletteras med strukturerade ordinationsorsaker ökas möjligheterna till mer avancerade analyser av ordinerade behandlingar, inklusive läkemedelsordinationer, inom ramen för epidemiologisk forskning. Dessa analyser kan bland annat ligga till grund på förbättringsarbeten i vården.

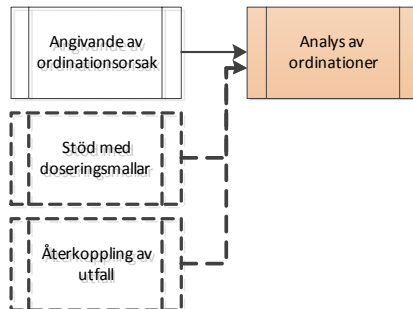
I och med kunskap om ordinationsorsaker vid ordinationer av läkemedel blir det möjligt att genomföra mer exakta uppföljningar av läkemedelsdoseringar, vilket är en av åtgärderna i nationella läkemedelsstrategin [2]. Andra möjligheter som ges är till exempel att ge underlag till Stramas arbete för att motverka antibiotikaresistens samt för beräkningar av underlag för prestationsbaserade ersättningar för minskad antibiotikaförskrivning baserad på följsamhet till behandlingsrekommendationer.

Bland analyser som blir möjliga att genomföra på ett effektivt sätt finner man:

- Uppföljning av ordinationsorsaker som angivits för behandlingar.
- Uppföljning av om doseringsriktlinjer följs.
- Uppföljning av om ordinatören följer rekommendationer.

- Uppföljning av hur stor del av läkemedelsordinationer som är utanför godkänd indikation.
- Uppföljning av antibiotikaordinationer.
- Uppföljning huruvida riktlinjer följs.

#### Förutsättningar

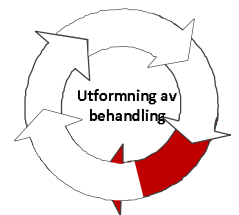


För att kunna genomföra korrekta analyser av ordinerade behandlingar, däribland läkemedelsbehandlingar, är strukturerad information om orsaken till ordinationen nödvändig.

Vid analyser av doseringar kommer precisionen av analyserna förbättras om hänsyn tas till att vissa läkemedel har olika doseringsrekommendationer beroende på ordinationsorsak.

#### 10.4.6. Utvecklingsområde: Doseringsstöd med mallar

För vissa behandlingar gäller att doseringen skiljer sig åt beroende på ordinationsorsaken. Genom att införa stöd för ordinatorer, exempelvis i form av doseringsmallar, som tar hänsyn till ordinationsorsaken, underlättas arbetet med att ordinera läkemedelsbehandling med korrekt dosering, samtidigt som det blir möjligt att skapa en funktion som kontrollerar rimligheten i dosering av läkemedel.



När väl ett doseringsstöd som utgår från ordinationsorsaker tagits fram finns det möjligheter till vidareutveckling vilket leder till ytterligare nytta. Några vidareutvecklingar som är tänkbara är:

- Rimlighetskontroll utifrån ordinationsorsak.
- Stöd som tar hänsyn till patientspecifika parametrar.
- Återkoppling av information om effekter av tidigare behandlingar som kan påverka doseringen av ett läkemedel.

Varje steg kräver olika tillgång till strukturerad information, beskrivet under *Förutsättningar* nedan, och leder till olika grad av nytta.

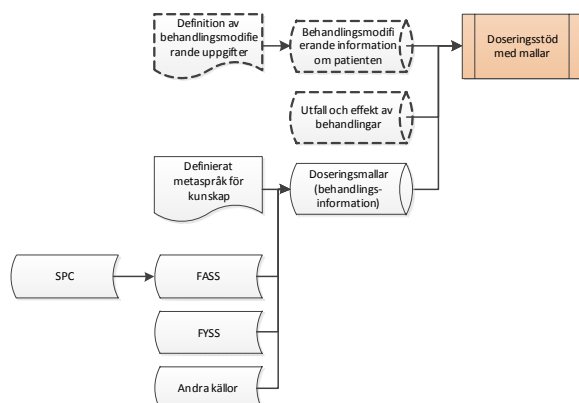
**Rimlighetskontroll utifrån ordinationsorsak:** En del i ett doseringsstöd är att ge information om riktlinjer för dosering baserat på ordinationsorsaken, men för att säkerställa en korrekt ordination bör även ordinatorer få stöd av en rimlighetskontroll som indikerar om den angivna dosen är rimlig, både vad gäller enskild dos och dygnsdos, som även tar hänsyn till andra ordinerade läkemedel med samma substans.

**Stöd som tar hänsyn till patientspecifika parametrar:** När ett läkemedel ska doseras finns det ett antal parametrar som kan påverka doseringen av läkemedlet. Bland dessa är kön, vikt och kroppsytta sådana som används, tillsammans med information om ålder, lever- och njurfunktion och metabola systemet. För till exempel barn och äldre är doseringsintervallen annorlunda än för vuxna, vilket behöver återspeglas i doseringsmallar. Genom att ge ordinatorer stöd som tar

hänsyn till patientspecifika parametrar ökar säkerheten i doseringen, samt sprider kunskap om doseringsriktlinjer för vissa patientgrupper som har avvikande doseringsanvisningar.

**Återkoppling av information om effekter av tidigare behandlingar:** Finns information om effekt och biverkningar av tidigare behandlingar av samma läkemedel (aktiv substans) är det information som är av vikt för ordnatören vid dosering av läkemedlet. Till exempel vid en nyinsättning av ett läkemedel kan ordnatören ta del av information om erfarenheter av tidigare behandlingar, vilket betyder att sannolikheten att patienten får rätt dos ökar. Ett annat exempel är vid anpassning av dosering av en pågående behandling, där patientens återkoppling är av vikt för säkerheten i doseringen. Ytterligare ett exempel är att orsak till utsättning av ett visst läkemedel automatiskt kan presenteras vid en återinsättning av samma läkemedel.

### Förutsättningar

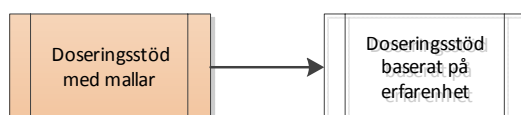


En grund för att kunna stödja användare med doseringsmallar är att det skapas mallar som kan användas av ett IT-system. Sådana mallar kan komma från flera olika källor, bland annat FASS och FYSS, och därför är det av vikt att det definieras ett metaspråk för hur information i doseringsmallar ska anges (se vidare avsnitt 3.1.1).

För information om specifika patientgrupper, som exempelvis barn och äldre, behöver information tillföras från andra källor, då sådan information ofta inte finns beskriven i till exempel FASS<sup>53</sup>. Exempel på en sådan informationskälla är Eped från Astrid Lindgrens barnsjukhus, som innehåller bland annat doseringsinformation anpassat för barn.

För att det ska gå att använda information om patienter som påverkar ett kommande doseringsstöd måste den informationen definieras nationellt. Genom att använda nationellt definierad information kan den dels användas av alla aktörer som skapar doseringsmallar samt användas som underlag för uthämtning av patientinformation från bland annat journalsystem.

### Ger förutsättning för

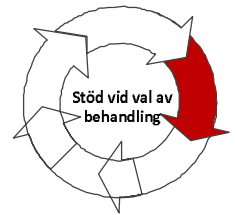


<sup>53</sup> Detta finns beskrivet i studien *Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals - a nationwide study* [35]

En vidareutveckling av doseringsstöd är att ge ordinatörer information om hur andra har doserat för samma patientpopulation.

#### 10.4.7. Utvecklingsområde: Patientanpassade behandlingsförslag

När behandlingsförslag presenteras för ordinatörer kommer de olika förslagen att vara mer eller mindre lämpliga som behandling för den enskilda patienten. Till varje behandling finns det en uppsättning kontraindikationer och genom att matcha dessa mot information som är känd om patienten kan ordinatören uppmärksammas när det finns kontraindikationer som han eller hon behöver ta ställning till.



Genom att ge information om förekomsten av kontraindikationer när behandlingsförslag presenteras minskas risken att ordinatören av misstag förbiser kontraindikationer. Det är dock inte troligt att det inom en snar framtid kommer finnas tillgång till en så tillräckligt detaljerad information om patienten att det är möjligt att presentera en komplett eller nära nog komplett bild av förekomsten av kontraindikationer. Det är därför av vikt att utreda hur ett sådant beslutsstöd ska utformas så att risken för misstag minimeras.

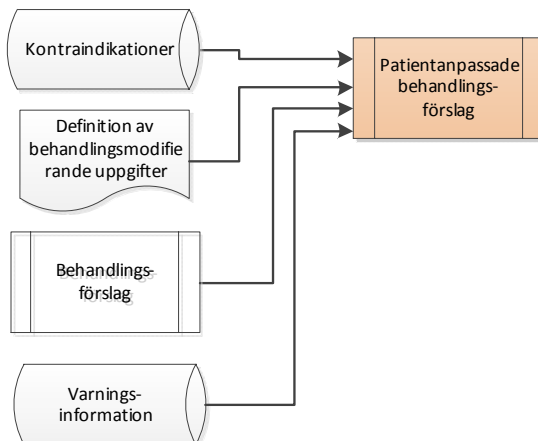
Ett tänkbart sätt att presentera behandlingsförslagen vore att, liknande det sätt som varningar visas för befintliga ordinationer i Ineras ordinationsverktyg Pascal, indikera med symboler i listan med förslag när det finns kontraindikationer, samt även indikera allvarlighetsgraden av varje kontraindikation. Ordinatören ska sedan kunna granska typ och allvarlighet av en kontraindikation, exempelvis genom att expandera informationen eller flytta musmarkören ovanför symbolen. Symbolerna i exemplet nedan ska ses som en skiss av själva konceptet. I framtiden bör dessa koordineras med varningsinformationsprojektets visuella symboler för uppmärksamhetsinformation (se 14.1.5.4).

Ordinationsorsak Depression

**Behandlingsförslag**

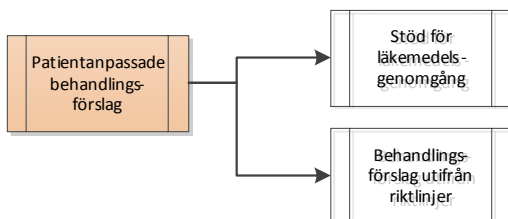
|                                             |     |
|---------------------------------------------|-----|
| N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare |     |
| Fluoxetin                                   |     |
| Citalopram                                  | ⚠   |
| Paroxetin                                   |     |
| Sertralin                                   | ⚠ ⚠ |
| Fluvoxamin                                  |     |
| Escitalopram                                | ⚠   |
| B03BA Vitamin B12                           |     |
| Cyanokobalamin                              |     |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                | ⚠ ⚠ |
| Hydroxokobalamin                            |     |
| Livsstilsändringar                          |     |
| Fysisk aktivitet                            |     |
| Alkoholstopp                                |     |
| Nikotinstopp                                |     |

### Förutsättningar



För att kunna presentera behandlingsförslag som är anpassade för en viss patient krävs tillgång till dels information om kontraindikationer för de olika behandlingar som presenteras samt information som finns om patienten som kan matchas mot behandlingarnas kontraindikationer. Patientinformation, som exempel registrerade diagnoser, ålder, laboratoriesvar, kan hämtas från till exempel journalsystem, nationella patientöversikten (NPÖ) samt återfinnas i form av varningsinformation.

### Ger förutsättning för



Patientanpassade behandlingsförslag kan ligga till grund för mer avancerade stöd vid val av behandlingar samt vid läkemedelsgenomgångar.

#### 10.4.8. Utvecklingsområde: Behandlingsförslag baserat på erfarenhet

När ordinatorer beslutar om en specifik behandling för en patient baseras beslutet på sådan information som finns tillgänglig för ordinatören. Bland sådan information finns uppslagsinformation så som exempelvis FASS-texter samt riktlinjer som har framtagits för en specifik diagnos eller ett tillstånd.

Information som ofta är svår att få tag på är hur andra patienter, som har likande förutsättningar som den egna patienten, behandlats för samma tillstånd. Vilka behandlingar fungerar och vilka ger oväntade biverkningar? Till del finns sådan informationen inbakad i riktlinjer, då riktlinjer baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet, där man bland annat beaktar dokumenterade effekter på patienter. Ordinatören har även en egen erfarenhetsbank, med kunskap om tidigare behandlingar och deras utfall. Den typen av kunskap har dock en mycket begränsad spridning, vilket betyder att mer erfarna ordinatorer har större möjligheter att besluta om behandlingar som är till bäst nytta för patienten.

Om information om effekter och biverkningar insamlades, dels från patienter och dels från vården, skulle den kunna analyseras och presenteras för ordinatorer. Sådan information, analyserad för olika patientgrupper, skulle ge värdefull information om hur olika patientgrupper reagerar på behandlingar, och kunna ligga till grund för ordinationer som är anpassade för den



enskilda patienten. Som exempel reagerar äldre patienter på läkemedel på andra sätt än yngre, då verkningar och biverkningar ändras med ökad ålder [31] [32] [33].

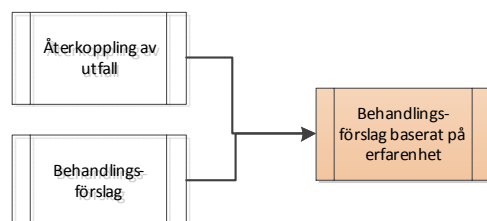
Genom att presentera information om hur patienter i en liknande patientgrupp<sup>54</sup> reagerat på behandlingar minskar risken att patienten ordinerar en olämplig behandling. Informationen, eventuellt i form av en skala för effekt och för biverkningar, skulle kunna presenteras för behandlingar, i exemplet indikerat i tredje kolumnen:

|                                             |            |      |
|---------------------------------------------|------------|------|
| Arbetsdiagnos                               | Depression |      |
| <b>Behandlingsförslag</b>                   |            |      |
| N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare |            | E4B2 |
| Fluoxetin                                   |            | E4B1 |
| Citalopram                                  | ⚠          | E4B3 |
| Paroxetin                                   |            | E4B1 |
| Sertralin                                   | ⚠ ⚠        | E4B2 |
| Fluvoxamin                                  |            | E4B2 |
| Escitalopram                                | ⚠          | E4B1 |
| B03BA Vitamin B12                           |            | E2B0 |
| Cyanokobalamin                              |            | E2B0 |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                | ⚠ ⚠        | E3B1 |
| Hydroxokobalamin                            |            | E2B0 |
| Livsstilsändringar                          |            |      |
| Fysisk aktivitet                            |            | E4B0 |
| Alkoholstopp                                |            | E4B0 |
| Nikotinstopp                                |            | E4B0 |

E - Effekt 1-5 B - Biverkningar 1 - 5

Här bör utredas på vilket sätt effekt och biverkan ska presenteras. Ett annat viktigt område att utreda är hur ordinatorers beslut påverkas av att de har möjlighet att använda populationsbaserad information som underlag för utformning av behandling av en enskild patient.

### Förutsättningar



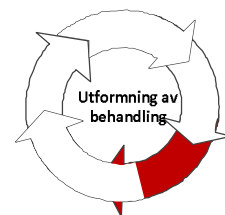
<sup>54</sup> En patientgrupp kan definieras utifrån flertalet parametrar, så som exempelvis ålder. Här bör utredas på vilket sätt patientgrupper kan definieras.



En förutsättning för att kunna presentera statistik över hur andra patienter har reagerat på behandlingar är att sådan information samlas på ett strukturerat sätt, så att den kan analyseras utifrån olika parametrar så som patientpopulation.

#### 10.4.9. Utvecklingsområde: Doseringsstöd baserat på erfarenhet

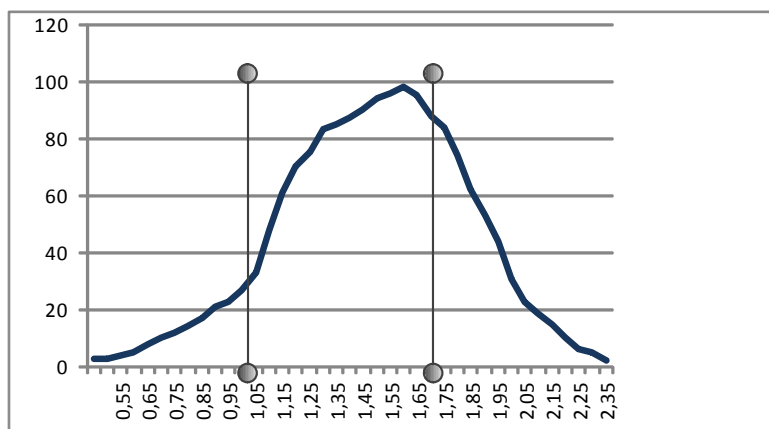
Den information som är tillgänglig för ordinatorer om dosering av läkemedel är i princip alla baserade på generella riktlinjer. Bland sådana riktlinjer finner man i vissa fall doseringsinformation som rör en specifik patientgrupp, så som barn och äldre. Information om doseringar baseras bland annat på texter från FASS, som sin tur baseras på den av registreringsmyndigheten fastställda produktresumén, vilket är statisk information.



Den informationen som presenteras överensstämmer inte helt med de faktiska ordinationer som genomförs i vården, vilket kan för oerfarna läkare ge en skev bild av hur läkemedel bör doseras. För till exempel gruppen äldre patienter är det viktigt att anpassa de individuella doserna, bland annat på grund av minskad njurfunktion, förändrad kroppssammansättning och en ökad känslighet för flertalet läkemedel [31] [33]. Specifik information om hur doseringar ska anpassas för olika patientgrupper är dock inte vitt spridd bland alla läkare som ordinerar läkemedel.

Utifrån den kunskap som finns om dosering av läkemedel kan man för ordinatorer presentera vägledning baserat på hur andra har doserat samma läkemedel för samma patientpopulation. För att kunna presentera en så relevant bild som möjligt för ordinatören kan hänsyn tas till flera parametrar, så som till exempel aktiv substans, patientens ålder, leverfunktion, njurfunktion, ordinerande specialitet med mera.

Exempel på en visuell presentation av hur läkemedel doseras för en viss population kan se ut på följande sätt:

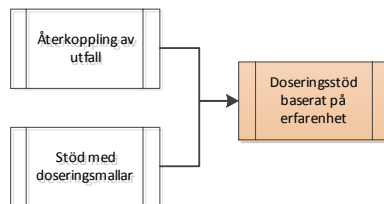


Bilden visar hur läkemedlet har doserats för en population som relaterar till patienten, och ger vägledning i valet av dos, dels utifrån undre och övre gräns från FASS samt en graf baserat på faktiska ordinationer. Här bör metoden att presentera informationen utredas, dels vad gäller informationen om doseringsintervallet, och dels vad gäller den valda populationen som ordinatören väljer att jämföra med.

Om information om effekt och biverkningar finns tillgänglig kan även den informationen visas i den grafiska presentationen, vilket skulle ge ordinatören indikationer om behandlingseffekter och biverkningar för olika doser för en population som matchar den patient som behandlas. Se vidare bilaga 2.

Ett viktigt område att utreda är hur ordinatorers beslut påverkas av att använda populationsbaserad information som underlag för beslut om utformning av behandling av en individuell patient.

### Förutsättningar



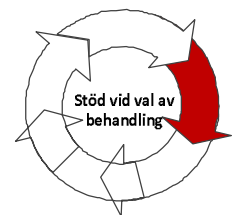
En förutsättning för att kunna presentera populationsbaserad information om doseringar är tillgång till data om faktiska ordinationer tillsammans med viss information om patienten så att de går att kategorisas utifrån olika populationer. Detta medför ett behov av att spara viss data om patienter för varje ordination, som kan användas vid presentation av populationsdata. Hur sådan information ska hanteras och lagras behöver utredas, dels ur ett tekniskt och dels ett juridiskt perspektiv.

För att kunna ge jämförelseinformation från riktlinjer och liknande förutsätts tillgång till doseringsmallar.

Presentation av effekt och biverkningar på populationsnivå förutsätter att utfall av effekten av ordinerade behandlingar återkopplas.

#### 10.4.10. Utvecklingsområde: Behandlingsförslag utifrån riktlinjer

En stor del av den kunskap om behandlingar som ordinatorer måste ta del av finns i olika typer av riktlinjer. Det kan vara fråga om riktlinjer för behandlingar för specifika diagnoser eller tillstånd, men även regler för vissa patientgrupper som påverkar val och utformning av behandlingar.



Svensk sjukvård ska bygga på vetenskap och beprövade erfarenheter och utformas för att möta den individuella patientens behov på bästa sätt [13], vilket ställer krav på att kunskapen om vad som är god vård är tillgänglig för de som ordinerar behandlingar.

I Socialstyrelsens rapport Indikationer för god läkemedelsterapi hos äldre [34] konstateras att det förekommer irrationell och potentiellt olämplig behandling med vissa läkemedel för äldre, vilket även beskrivs i boken Äldresjukvård [32].

Ett stort problem är att äldre ofta behandlas med flera preparat, så kallat polyfarmaci. En bidragande orsak till polyfarmaci hos äldre är att många har flera diagnoser som kräver behandling, men även att nya behandlingar ständigt introduceras. Samtidigt finns det en okunskap om tillgängliga behandlingsalternativ för äldre samt hur behandlingarna ska utformas, vilket särskilt gäller läkemedelsbehandlingar. Detta kan bero på svårighet att ta till sig den stora mängd information som finns tillgänglig om olika behandlingsformer.

Samma problem kan man se för andra patientgrupper, så som till exempel barn, där det i stor utsträckning saknas kunskap kring läkemedelsbehandlingar anpassade för barn och där befintlig kunskap inte är tillräckligt känd av ordinatorer i behandlingsögonblicket. Omfattningen av detta bekräftas i en svensk vetenskaplig studie publicerad 2012 som visar att knappt hälften av läkemedelsordinationer till barn på sjukhus saknar dokumentation för användande på barn, till stor del beroende på att läkemedel ordinerar utanför godkänd indikation. [35]

I Läkarförbundets rapport Läkarförbundet om läkemedel [22] noteras att val av behandling alltid bör utgå från den medicinska effekten och ställas i relation till patientnyttan, kostnaderna för

läkemedlet och övriga kostnader för sjukvården och samhället. Rekommendationer och kloka listor m.m. kan ofta vara behjälpliga i dessa svåra avvägningar.

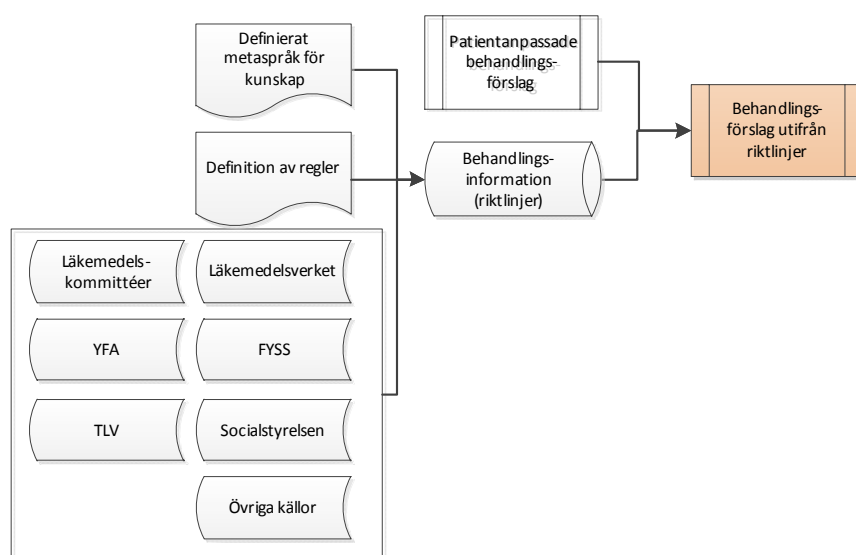
Ordinatören kan ges bättre möjlighet att utforma och anpassa behandlingen utifrån det individuella fallet genom att de alternativa behandlingar som finns att tillgå presenteras för ordinatören (som beskrivits tidigare) tillsammans med information från de riktlinjer som är relevanta för behandlingen av den specifika patienten.

Information om förstahands- och andrahandsval, kombinationer av behandlingar samt sekvenser av behandlingar baserat på riktlinjer kan presenteras för ordinatörer, tillsammans med de regler som kan tänkas gälla för olika behandlingar. Denna information blir då en del i det underlag som ordinatören använder vid beslut om behandlingar, vilket även kan inkludera beslut om kommande behandlingar. I och med att det kan ordinerats flera behandlingar och åtgärder för en patients tillstånd, inkluderandes planerade behandlingar och åtgärder, finns det en koppling till hälsoärenden. På vilket sätt hälsoärenden kan samverka med ordinationsprocessen bör utredas i samverkan med CeHis och Socialstyrelsen.

Ytterligare möjligheter som bör utredas är hur diagnostikstöd kan integreras i ett ordinationsstöd, till exempel genom att ge möjlighet för ordinatören att ange symptom tillsammans med angivandet av ordinationsorsaker, för att på så sätt få stöd att dels i högre grad specificera patientens tillstånd och dels få stöd att hitta rätt behandlingsriktlinjer.

Riktlinjer tas fram idag av flera aktörer, så som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden, i viss mån SBU, lokala och regionala vårdprogramarbeten, Yrkesföreningar för Fysisk aktivitet (YFA)<sup>55</sup> med flera. Dessa riktlinjer är dock normalt utformade för mänskligt läsande och är inte användbara i automatiserade kunskaps- och IT-stöd. De kommer därför att behöva kompletteras med strukturerad information som kan användas av IT-stöd. Nya riktlinjer bör också så långt som möjligt planeras och tas fram för att parallellt kunna stödja både vanligt läsande och automatiserad hantering i IT-stöd.

### Förutsättningar



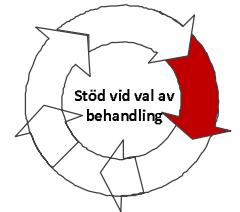
<sup>55</sup> Med riktlinjer om fysisk aktivitet i sjukdomsprevention och sjukdomsbehandling, FYSS

Riktlinjer finns idag i många olika källor med olika form, vilket gör att dessa inte går att använda för automatiseras behandling i IT-stöd. För att dessa ska kunna användas på ett effektivt sätt behövs det definieras en struktur på hur information i sådana riktlinjer ska anges. Här är det av vikt att det tas fram en nationellt definierad struktur för information som används av alla som skapar riktlinjer, så att dessa kan användas tillsammans i olika IT-stöd, se vidare avsnitt 3.1.1.

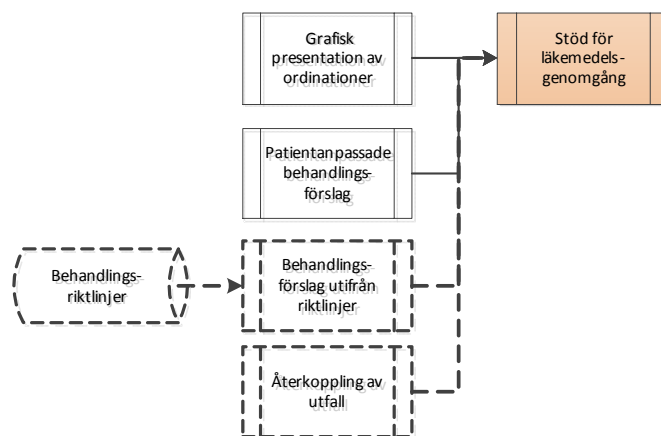
#### 10.4.11. Utvecklingsområde: Stöd för läkemedelsgenomgångar

Att skapa förutsättningar för läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar tillhör ett av den nationella läkemedelsstrategins insatsområden [2]. I rapporten Nationella kvalitetsindikatorer – Vården och omsorgen av äldre personer [36] definieras läkemedelsgenomgång som metod för analys, uppföljning och omprövning av en individs läkemedelsanvändning som genomförs enligt ett förutbestämt strukturerat och systematiskt arbetssätt i enlighet med lokala riktlinjer och rutiner. I definitionen betonar Socialstyrelsen att genomgångarna ska vara strukturerade och systematiska samt involvera flera professioner.

För att det ska vara möjligt att genomföra effektiva och över landet likvärdiga läkemedelsgenomgångar behöver de personer som genomför genomgångarna ha tillgång till rätt information och stöd att fatta beslut om ändringar i patienters läkemedelsanvändning. Med hjälp av en komplett sammanställning av en patients ordinationer, tillsammans med kunskap om de olika behandlingarnas lämplighet för patienten, får de som genomför läkemedelsgenomgångar och läkemedelsavstämningar ett värdefullt verktyg oavsett profession och huvudman. Samma verktyg skulle även kunna assistera med förslag på ändringar i behandlingar utifrån patientens nuvarande förutsättningar.



##### Förutsättningar

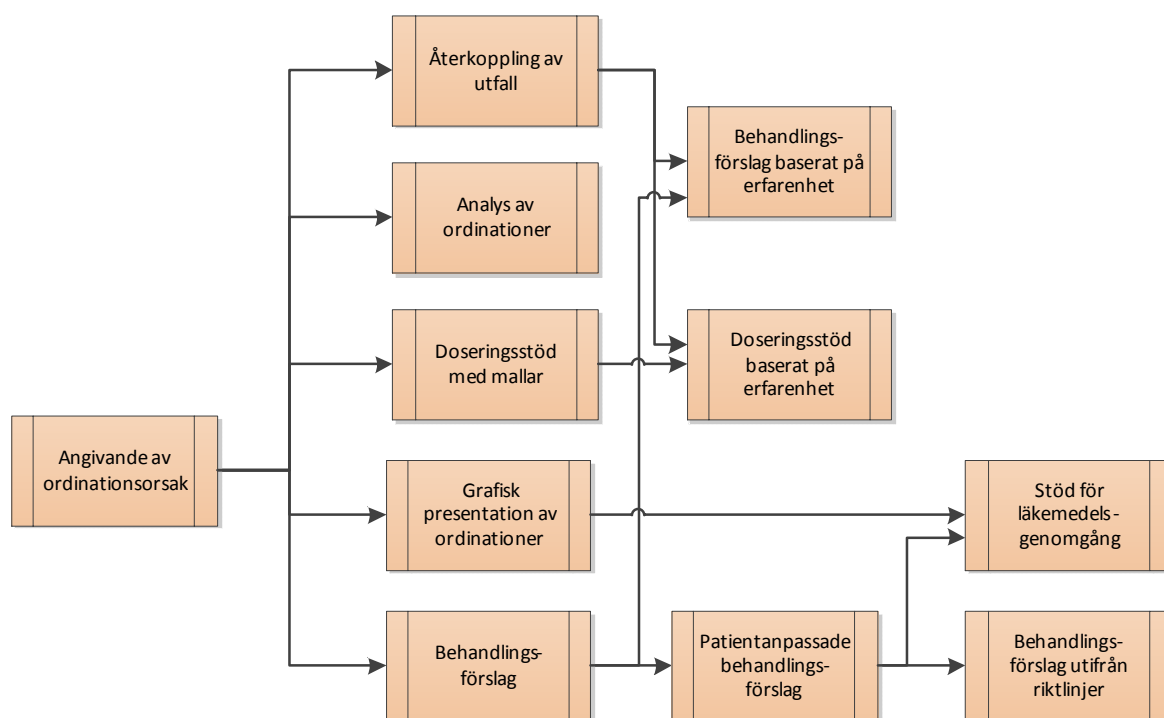


Förutsättningen för att systematiskt kunna stödja läkemedelsgenomgångar är att det finns en grafisk presentation av ordinationer samt att patientanpassade behandlingsförslag är implementerade.

### 10.5. Översiktskarta över utvecklingsområden

Sammantaget bildar de 11 utvecklingsområdena en översiktskarta över hur man över tiden kan utveckla ordinationsprocessen. Vissa utvecklingsområden förutsätter att andra utvecklingsområden är implementerade, vilket framgår av kartan nedan. Vad som inte framgår av översiktskartan är andra beroenden, till exempel till strukturerad information – den informationen finns beskrivet för varje enskilt utvecklingsområde.

Värt att notera är att varje utvecklingsområde är komplext, och därmed bör utvecklas i mindre steg, samt att flera utvecklingsområden kan utvecklas parallellt.



## 11. Behov av informationskällor

### Sammanfattning:

- En utveckling av ordinationsprocessen i steg ställer krav på tillgång till strukturerad information från flera olika källor.
- Utredningen föreslår att behovet av informationskällor, i relation till utvecklingen av ordinationsprocessen, utreds i detalj.

En utveckling av ordinationsprocessen ställer krav på tillgång till strukturerad information. I det här kapitlet beskrivs de olika informationskällorna som det kommer att uppstå behov utav i och med en kommande utveckling av ordinationsprocessen. Flera av de informationskällor som det finns behov av saknas idag eller innehåller information som inte är strukturerad på ett sådant sätt att de kan användas på ett automatiskt sätt i IT-stöd. Då utvecklingen av funktionalitet som stödjer ordinationsprocessen kommer att ske i steg betyder det att behovet av tillgång till information följer den utvecklingen.

För att göra en informationskälla tillgänglig bör behoven utredas i detalj. Antingen kan en befintlig källa modifieras eller kan en ny källa skapas, samtidigt som källan görs tillgänglig via en tillförlitlig och kvalitetssäkrad infrastruktur. Det är utredningens åsikt att informationskällor som används av ordinationsprocessen aktivt förvaltas och görs tillgängliga i linje med diskussionen i avsnitt 3.2.

Informationskällorna kan delas upp i tre huvudkategorier; sådana som innehåller information som rör specifika patienter, sådana som innehåller information som inte rör enskilda patienter samt information av lokal karaktär. Nedan följer en kortfattad beskrivning av de olika informationskällor som de olika utvecklingsområdena ställer krav på.

Utredningen har valt att beskriva källorna på en övergripande nivå för läsbarhetens skull, vilket dock medför att beskrivningarna kan uppfattas som till del överlappande.

### 11.1. Informationskällor med information om enskilda patienter

#### 11.1.1. Ordinationer med ordinationsunderlag

Denna källa utgörs av information om patienters samtliga ordinationer, både aktuella och historiska. I och med att ordinationsprocessen i flera avseenden utgår från en samlad bild av patienters samtliga ordinationer bör denna informationskälla finnas nationellt tillgänglig.

Databasen NOD (Nationell ordinationsdatabas), som förvaltas av Apotekens Service AB, har förutsättningar för att kunna utgöra grunden för en sådan källa. NOD kommer dock i sin första version (hösten 2012) enbart att omfatta öppenvårdsordinationer. Utredningen föreslår att det utreds på vilket sätt NOD behöver anpassas för att uppfylla de krav som ställs på tillgänglighet till information från de olika utvecklingsområdena. Speciellt bör datastrukturen utredas, då vissa av kraven vad gäller åtkomst till viss typ av information kan påverka datastrukturens utformning.

#### 11.1.2. Uppmärksamhetsinformation

Information om bl.a. patientens eventuella överkänslighet mot substanser. Detta bör vara en nationell informationskälla, då det är information av särskild vikt för patientsäkerheten som hanteras.

Då substanser behöver vara kodade förutsätter denna informationskälla tillgång till en substansdatabas som definierar ett nationellt kodverk för substanser i läkemedel (såväl aktiva läkemedelssubstanser som hjälpämnen) och särskilt hanterar immunologisk och kemisk

släktskap mellan substanser. Läkemedelsverkets nationella substansregister för läkemedel är en naturlig källa för detta.

#### **11.1.3. Patientens tillstånd**

Denna informationskälla innehåller information om en väldefinierad, relevant, delmängd av patientens tillstånd, enligt ICD 10 (KSH 97) samt ICF och eventuellt Snomed CT.

Informationen om patientens tillstånd kan t.ex. användas tillsammans med information om interaktioner mellan substanser och tillstånd för att ordnatören ska kunna avgöra lämpligheten att behandla en patient med en viss substans.

Ovan beskrivna delmängd av tillstånd bör om möjligt vara nationellt tillgänglig, till exempel från Nationell patientöversikt, NPÖ. Informationen kan även hämtas från lokala system. Om informationen hämtas lokalt finns dock risken att informationen om patienten inte är fullständig, vilket kan leda till en felaktig bild av behandlingars lämplighet presenteras för ordinatörer.

#### **11.1.4. Behandlingsmodifierande information om patienten**

Övrig information om patienten som är relevant för beräkningar av behandlingars lämplighet, dosering samt ordinationers rimlighet för en enskild patient.

Några exempel på sådan information är kön, vikt, ålder, kroppsytta, lever- och njurfunktion samt metabola systemet. För att få en samstämmighet mellan de aktörer som kan komma att använda denna information, så som ägare av information om behandlingar, dosering och riktlinjer, behöver en definition av behandlingsmodifierare skapas nationellt. Genom att tillgängliggöra en lista med sådana modifierare som är nationellt godkänd kan man uppnå en likformighet i hur behandlingsmodifierande information om patienter hanteras.

Informationslagret kan tillhandahållas lokalt för patientens aktuella information, men även andra källor, såsom NPÖ kan vara tänkbara.

#### **11.1.5. Utfall och effekt av behandlingar**

Information om utfall och effekter av behandlingar, vilket omfattar hur väl en behandling uppfyller målen, upplevd effekt samt biverkningar. Sådan information, som kan insamlas dels från vården och dels från patienten själv, behöver lagras på strukturerat sätt. På vilka sätt insamlad information om effekter och biverkningar kan korreleras till en patients behandlingar bör utredas, speciellt för fall där patienter har flera samtidiga behandlingar.

Idag finns igen utbredd metod som används för att återkoppla information om utfallet av behandlingar från patienter. Dock är värdet av sådan information stor, och därför anser utredningen att metod för insamling och användande av sådan information utreds. Ett område som utredningen anser vara av speciell vikt är analyser av effekter av behandlingar för vissa patientgrupper, däribland äldre och barn.

### **11.2. Information som ej berör enskilda patienter**

#### **11.2.1. Ordinationsorsaker**

Nationellt definierad informationskälla med godkända ordinationsorsaker. Grunden i att arbeta med att ange ordinationsorsaker är att det finns en nationellt definierad källa så att alla ordinatörer utgår från samma uppsättning av godkända orsaker.

För uppbyggnaden av kodverket se kapitel 7.



### 11.2.2. Behandlingar per indikation inklusive regelverk

För att veta vilka behandlingar som lämpar sig för en viss indikation finns det dels information av formen icke-prioriterade listor med behandlingar per indikation, som exempelvis FASS och FYSS, samt regelverk som anger lämplighet och ordning mellan behandlingar tillsammans med mer komplexa regelverk hur dessa behandlingar ska användas, exempelvis rekommendationslistor och behandlingsrekommendationer.

Med tanke på komplexiteten av informationen i denna källa är det lämpligt att källan utvecklas i steg över tiden. Initialt bör den innehålla information om vilka behandlingar som finns per indikation. Denna information kan sedan matchas mot ordinationsorsaker som anges i ett ordinationsstöd (se avsnitt 10.4.3). Här bör även malltexter för ändamål med behandlingen finnas definierat per behandling och indikation, som kan användas vid receptförskrivning. Det bör även övervägas om till exempel evidensgrad ska finnas tillgänglig, som stöd för ordinatorer när behandlingar väljs.

I och med utveckling av ordinationsprocessen bör informationen utökas med rekommendationslistor och i senare steg mer komplexa regelverk så som behandlingsrekommendationer från till exempel Socialstyrelsen och SBU samt regelverk från TLV. Idag existerande regelverk behöver struktureras då dessa är helt i fritext. Detta betyder att regelverken på sikt måste anpassas så att dessa utgår från nationellt definierade indikationer och ordinationsorsaker, samt kompletteras med kodad information (se avsnitt 3.2).

Information i denna källa måste vara strukturerad, baserat på nationellt gemensamma terminologier. För att information från olika producenter ska bli användbar är det viktigt att alla utgår från samma struktur (se avsnitt 3.1.1).

### 11.2.3. Behandlings-/läkemedels-/substansinformation

Denna informationskälla är en samling information som rör behandlingar och relaterad information. En del av den information som bör finnas i denna informationskälla finns redan idag.

Bland informationsmängder som bör ingå finns:

- Information om behandlingars indikationer
- Information om behandlingars kontraindikationer
- Information om läkemedel och graviditet samt amning
- Information om läkemedel och aktiva substanser
- Interaktionsinformation substans-substans
- Interaktionsinformation substans-diagnos
- Interaktionsinformation substans-behandling
- Doseringsmallar med doseringsriktlinjer per ordinationsorsak
- Kodsystém för indikationer
- Kodsystém för kontraindikationer

Normalt ser man att den här typen av informationskällor innehåller generell information, men det finns även behov av speciella informationskällor för vissa patientgrupper så som äldre och barn. För barn finns det idag inte någon nationellt tillgänglig informationskälla (se även 14.1.2.3), men Astrid Lindgrens Barnsjukhus har byggt upp en regional informationskälla som används som stöd vid val av läkemedel, dosering och spädning samt som stöd vid rimlighetskontroller.

Gemensamt för alla dessa informationskällor är att de behöver vara strukturerade samt utgå från nationellt definierade kodverk. Då merparten av den information som finns tillgänglig i dag inte är tillfredsställande strukturerad behöver ett arbete för att strukturera informationen inledas.

#### **11.2.4. Populationsdata om utfall och effekt av behandlingar**

Statistisk information om utfall och effekter av behandlingar. Utgår från sådan information som samlas om utfall och effekt av behandlingar som beskrivs i avsnitt 11.1.5.

Genom att ta fram information om utfall och effekter för olika populationer, så som för patientgruppen äldre, kan ordinatörer få tillgång till information som relaterar till den patient som ska ordinerats en behandling. Som exempel skulle en läkare på en geriatrisk klinik kunna ta del av information om vilka läkemedel som andra ordinatörer inom samma specialitet ordinerat, samt hur effekten har varit för patienter inom samma ålderskategori tillsammans med information om vilka biverkningar som rapporterats för de olika behandlingar som ordinatören har att välja på.

## 12. Referenser

- [1] Socialstyrelsen, CeHis, "Förstudie om ordinationsorsak," 2011. [Online]. Available: <http://www.nepi.net/110208-Foerstudie-ordinationsorsak.htm>.
- [2] Regeringskansliet, "Nationell Läkemedelsstrategi," 2011. [Online]. Available: <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/173805>.
- [3] Socialdepartementet, "Nationell eHälsa - strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg," 2010. [Online]. Available: <http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/14/84/29/b38c1b84.pdf>.
- [4] Socialstyrelsen/CeHIS, "Mot en effektivare kunskapsstyrning," 2009. [Online]. Available: [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsaochvard/kvalitetsutveckling/forbattningsmetodik/strategier\\_for\\_effektivisering\\_1/samordnad\\_kunskapsstyrning](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/kvalitetsutveckling/forbattningsmetodik/strategier_for_effektivisering_1/samordnad_kunskapsstyrning).
- [5] SKL, "Handlingsplan för effektivare läkemedelsanvändning," 2009. [Online]. Available: [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsaochvard/lakemedel/statsbidrag/handlingsplan\\_for\\_effektivare\\_lakemedelsanvandning](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/statsbidrag/handlingsplan_for_effektivare_lakemedelsanvandning).
- [6] S. Stefan Carlsson, "Statens roll i framtidens vård och omsorg, Delbetänkande av Statens vård- och omsorgsutredning," [Online]. Available: <http://www.regeringen.se/content/1/c6/17/81/50/af4f1d1c.pdf>.
- [7] Institute of Medicine, To Err is Human: Building a Safer Health System, 2000.
- [8] HL7 Inc, "Arden Syntax," 2012. [Online]. Available: [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=2](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=2).
- [9] The World Wide Web Consortium, "OWL Web Ontology Language," [Online]. Available: <http://www.w3.org/TR/owl-features/>.
- [10] Socialstyrelsen, "Förslag till nationell modell för kunskapsstyrning," 2012. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-2-37>.
- [11] Socialdepartementet, "Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)," [Online]. Available: [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Halso--och-sjukvardslag-1982\\_sfs-1982-763/?bet=1982:763](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Halso--och-sjukvardslag-1982_sfs-1982-763/?bet=1982:763).
- [12] Socialstyrelsen, "SOSFS 2005:12 Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården," 2005. [Online]. Available: [http://www.sls.se/Global/cpd/SOSFS%202005\\_12.pdf](http://www.sls.se/Global/cpd/SOSFS%202005_12.pdf).
- [13] Socialstyrelsen, "God vård – om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården," 2006. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2006/2006-101-2>.
- [14] Socialdepartementet, "Lag (1996:1156) om receptregister," 1996. [Online]. Available: [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-19961156-om-receptregis\\_sfs-1996-1156/?bet=1996:1156](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lag-19961156-om-receptregis_sfs-1996-1156/?bet=1996:1156).
- [15] Socialdepartementet, "Förordning (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen," 2005. [Online]. Available: [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Forordning-2005363-om-lakem\\_sfs-2005-363/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Forordning-2005363-om-lakem_sfs-2005-363/).
- [16] Socialdepartementet, "Lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister," 2005. [Online]. Available: <http://www.notisum.se/rnp/sls/sfs/20050259.pdf>.

- [17] Socialstyrelsen, "Förskrivningsorsak vid läkemedelsordinationer - Ett led i arbetet för förbättrad läkemedelsbehandling," 2006. [Online]. Available: [http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9450/2006-107-25\\_200610725.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9450/2006-107-25_200610725.pdf).
- [18] Regeringen, "Regeringens proposition 2004/05:70 - Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet," 2004. [Online]. Available: [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Forslag/Propositioner-och-skrivelser/kad-patientsakerhet-pa-lakeme\\_GS0370/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Forslag/Propositioner-och-skrivelser/kad-patientsakerhet-pa-lakeme_GS0370/).
- [19] Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14)," 2008. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-14>.
- [20] Socialstyrelsen, "Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning – Läkarens roll," 2011. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-6-12>.
- [21] Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården," 2000. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2000-1>.
- [22] Läkarförbundet, "Läkarförbundet om Läkemedel," 2008. [Online]. Available: <http://www.slf.se/upload/27413/080507%20L%C3%A4kemedelspolitiskt%20program-slutversion.pdf>.
- [23] Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens termbank," [Online]. Available: <http://app.socialstyrelsen.se/termbank/>.
- [24] Läkemedelsverket, "LVFS 2009:13 - Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit," 2009. [Online]. Available: <http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS%2013%202009.pdf>.
- [25] Europaparlamentet, "Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG," 2001. [Online]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:SV:PDF>.
- [26] Socialstyrelsen, "Förskrivningsorsak vid läkemedelsordinationer," 1996. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2006/2006-107-25>.
- [27] Socialdepartementet, "Styrgruppen för IT och läkemedel - Handlingsplan för 2012 - 2014," 2011.
- [28] E. S. P. e. al., "Three Key Levers for Achieving Resilience in Medication Delivery with Information Technology," *Journal of Patient Safety*, pp. 33-38, 2006.
- [29] WHO, "Adherence to long-term therapies," 2003. [Online]. Available: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf).
- [30] SBU, "Måttligt förhöjt blodtryck," 2007. [Online]. Available: <http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/Hypertoni0712.pdf>.
- [31] SBU, "Äldres läkemedelsanvändning– hur kan den förbättras?," 2009. [Online]. Available: <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Gul/Aldres-lakemedelsanvandning---hur-kan-den-forbattas/>.
- [32] O. Dehlin och Å. Rundgren, *Äldresjukvård*, Lund: Studentlitteratur, 2004.

- [33] B. Gerne, "Förskrivning till äldre ett experiment," 29 November 2006. [Online]. Available: <http://www.lakemedelsvarlden.se/zino.aspx?articleID=4846>.
- [34] Socialstyrelsen, "Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre," 2010. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2010/2010-6-29>.
- [35] E. Kimland, P. Nydert, V. Odling, Y. Böttiger och S. Lindemalm, "Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions at Swedish hospitals - a nationwide study," *Acta Paediatrica*, 2012.
- [36] Socialstyrelsen, "Nationella kvalitetsindikatorer - Vården och omsorgen om äldre personer," 2009. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-111>.
- [37] Socialdepartementet, *Styrgruppen för IT och läkemedel - Beslut om fördelning av 2011 års medel. Promemoria 2100-10-25. S2011/5826/FST*, 2011.
- [38] Institute of Medicine, "Digital Infrastructure for the Learning Health System: The Foundation for Continuous Improvement in Health and Health Care," USA, 2011.
- [39] Socialstyrelsen, "Kvaliteten i äldres läkemedelsanvändning, KÄLLA-projektet," 2004. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2004/2004-131-24>.
- [40] Socialstyrelsen, "Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården," 2008. [Online]. Available: <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-14>.
- [41] CeHis, "Hälsoärende – förstudierapport," 2011. [Online]. Available: [http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/Halsorende\\_Forstudierapport\\_v94\\_110417\\_slutgiltig.pdf](http://www.cehis.se/images/uploads/dokumentarkiv/Halsorende_Forstudierapport_v94_110417_slutgiltig.pdf).
- [42] E. Hollnagel, D. Woods och N. Leveson, *Resilience Engineering: Concepts And Precepts*, Ashgate, 2006.

### 13. Kontaktförteckning

I arbetet med utredningen har samtal och diskussioner förts med ett antal representanter för olika intressenter. Dessa samtal ligger till grund för utredningens utformning och resultat.

Följande personer har bidragit med kunskap och erfarenheter:

- Mattias Agestam, överläkare, SLL
- Ann-Britt Bolin, docent, läkare, Chefläkare Karolinska Universitetssjukhuset, SLL
- Mats Börjesson, docent, överläkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR
- Paul Cohen, teknikchef SIL, Inera
- Ing-Marie Dohrn, sjukgymnast, Karolinska Universitetssjukhuset, SLL
- Marie Eliasson, projektledare Pascal, Inera
- Sten Jacobsson, distriktsläkare, SLSO SLL
- Seher Korkmaz, överläkare, PhD, Enhetschef Avdelningen e-hälsa och strategisk IT, SLL
- Synnöve Lindemalm, biträdande överläkare, barnläkare, klinisk farmakolog, Astrid Lindgrens Barnsjukhus
- Mats Lööf, psykiater Borås och IT-ansvarig i styrelsen för Sveriges Psykiatriska Förening
- Tomas Movin, docent, läkare, divisionschef, Karolinska Universitetssjukhuset, SLL
- Christina Friman Olson, enhetschef för enhet dietist och kurator, Södra Älvsborgs Sjukhus
- Elisabeth Pousette, Ordförande Svenska OCD förbundet Ananke
- Mikael Rolfs, överläkare, Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Ordförande Läkarförbundets råd för läkemedel, IT och medicinteknik
- Elisabet Rothenberg, ordförande Sveriges Dietisters Riksförbund
- Charlotte Schönqvist, Enhetschef Avdelningen e-hälsa och strategisk IT, SLL
- Jill Taub, psykolog, SLL, styrelsemedlem YFA
- Stefano Testi, terminolog, Socialstyrelsen

Utöver dessa har ett antal möten med representanter för SIL och Pascal/NOD-projektet genomförts.

## 14. Bilaga 1 – Beskrivning av informationskällor i översiktskarta

I kapitel 3 presenteras en karta över nationella informationskällor, där källorna och inbördes relevanta samband visas. Källorna är uppdelade i följande huvudkategorier, främst ur ett presentationsperspektiv:

- Grundinformation
- Förädlad information (riktlinjer med mera)
- Övrig information
- Distributörer / kvalitetssäkring / tjänster
- Planerade informationskällor

Förhållanden vad gäller vilka källor som är aktuella samt samband mellan källor och aktörer som använder källorna ändras kontinuerligt, vilket medför att en sammanhållen information om tillgängliga informationskällor behöver förvaltas och kontinuerligt hållas uppdaterad, se vidare 3.2.

I beskrivningen av informationskällorna nedan ges en övergripande bild av deras syfte, ansvar och innehåll. Användbarheten i informationen som de olika källorna erbjuder beror på flera faktorer, varav formatet på informationen är en av de viktigaste. I beskrivningarna kategoriseras formatet på informationen i tre nivåer:

### 14.1. *Beskrivning av informationskällor*

Information kan vara representerad på flera nivåer:

- Fritext  
Informationen är i helt fritextformat, som exempelvis pdf, websidor och likande
- Fritext med rubriker  
Informationen är i fritext men uppdelade i sökbara rubriker
- Strukturerad data  
Information strukturerad enligt väldefinierad datastruktur, där relevant data lagras som koder (och inte fritext) vilket lämpar sig för automatiserad hantering i IT-system  
Kodad data kan vara kodad enligt egendefinierade kodverk eller enligt nationellt definierade kodverk. Används nationellt definierade kodverk, som exempelvis KSH97p, underlättas samverkan mellan informationskällor.

#### 14.1.1. Informationskällor – Grundinformation

##### 14.1.1.1. FASS

*Syfte:* Tillhandahållande av aktuell information om samtliga godkända läkemedel som marknadsförs i Sverige.

*Ansvarig:* LIF

*Innehåll:* Förutom Fass-texter finns även av läkemedelsmyndigheten godkända dokumenten bipacksedlar (den anvisning som följer med i förpackningen) samt produktresuméer, samt även priset för produkter. Grundinformationen kommer från läkemedelsprodukters produktresuméer (SPC).

*Struktur:* Fritext med rubriker



*Övrigt:* I webbversionen av FASS finns förutom beskrivningar av läkemedel även andra avdelningar bl.a. en läkarbok och information om handikappförbund.

#### **14.1.1.2. Jaca**

*Syfte:* Elektroniska distribution av artikelregister.

*Ansvarig:* Apoteket AB

*Övrigt:* Jaca upphör definitivt den 31/12 2012, och ersätts av SIL

#### **14.1.1.3. NPL - Nationellt Produktregister för Läkemedel**

*Syfte:* NPL tillhandahålla kvalitetssäkrad produktinformation om läkemedel samt förskrivningsbara förbrukningsartiklar som omfattas av förmånssystemet.

*Ansvarig:* Läkemedelsverket

*Innehåll:* produktinformation om läkemedel samt förskrivningsbara förbrukningsartiklar som omfattas av förmånssystemet.

*Struktur:* Strukturerad

*Övrigt:* NPL drivs i projektform mellan Läkemedelsverket, TLV, Läkemedelsindustriföreningen och Apoteket Service AB.

#### **14.1.1.4. VARA - Nationellt produkt- & artikelregister**

*Syfte:* VARA är ett nationellt produkt- och artikelregister som innehåller alla läkemedel, läkemedelsnära förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånen.

*Ansvarig:* Apotekens Service AB

*Innehåll:* Sammanställning och kvalitetssäkrad produkt- och artikelinformation från olika källor.

*Struktur:* Strukturerad information

#### **14.1.1.5. SPC**

*Syfte:* Tillhandahåller information om läkemedelsprodukter.

*Ansvarig:* Läkemedelsverket

*Innehåll:* Läkemedelsprodukters produktresuméer (Summary of Product Characteristics, SPC), bipacksedlar (Patient Information Leaflet) samt läkemedelsvärderingar (monografier).

*Struktur:* Fritext med rubriker

#### **14.1.1.6. TLV Läkemedel**

*Syfte:* TLV är en myndighet som granskar och tar beslut om vilka läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ska ingå i högkostnadsskyddet.

*Ansvarig:* TLV

*Innehåll:* I TLVs läkemedelsdatabas finner man information om produkter, former, ATC-kod, pris med mera. I databasen framgår också vilka produkter som har någon form av subventionsbegränsning.

*Struktur:* Priser på produkter är i strukturerad form. Subventionsbegränsningar är i fritext.

### **14.1.2. Informationskällor – Förädlad information**

#### **14.1.2.1. Amning, graviditet**

*Syfte:* Råd och information till förskrivare om hur läkemedel ordineras.

*Ansvarig:* LIF

*Innehåll:* Innehållet presenteras som en del av FASS-texterna.

*Struktur:* Fritext med rubriker

#### **14.1.2.2. Behandlingsrekommendationer LMV**

*Syfte:* Läkemedelsverket utarbetar rekommendationer för läkemedelsbehandling i samarbete med specialister från sjukvården. Behandlingsrekommendationerna är baserade på aktuell vetenskap och erfarenhet.

*Ansvarig:* Läkemedelsverket

*Innehåll:* Ämnesvalet görs bland annat utifrån önskemål från sjukvården.

*Struktur:* Läkemedelsverket utarbetar rekommendationer för läkemedelsbehandling i samarbete med specialister från sjukvården. Behandlingsrekommendationerna är baserade på aktuell vetenskap och erfarenhet.

#### **14.1.2.3. Eped**

*Syfte:* Målet med Projekt Eped är att samla, strukturera och kvalitetssäkra information om läkemedel för barn.

*Ansvarig:* Astrid Lindgrens Barnsjukhus

*Innehåll:* Information om läkemedel för barn, inkluderande läkemedel vid användning utanför godkänd indikation, med information om dosering, spädningsinstruktioner samt avvikelser.

*Struktur:* Strukturerad

*Övrigt:* Informationen i Eped är för närvarande (mars 2012) under uppbyggnad och tillgänglig för personal på bland annat Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Sachsska barnsjukhuset och Stockholms Barnhospice.

#### **14.1.2.4. FYSS**

*Syfte:* FYSS är en informationsbank för personal verksamma inom hälso- och sjukvården och består av en sammanfattning av dagens kunskapsläge om hur man kan förebygga och behandla olika sjukdomstillstånd med fysisk aktivitet.

*Ansvarig:* Yrkesföreningar för Fysisk aktivitet (YFA)

*Innehåll:* FYSS innehåller också förslag på olika motionsaktiviteter, där hänsyn är tagen till aktuellt hälsotillstånd, ålder, kön, kroppskonstitution mm., liksom råd om hur man kan ordinera fysisk aktivitet på recept. Speciella risker med fysisk aktivitet för olika patientkategorier belyses också

*Struktur:* Fritext

#### **14.1.2.5. Kloka listan**

*Syfte:* Kloka Listan innehåller läkemedel som landstinget rekommenderar vid vanliga sjukdomar. De har valts ut av Stockholms läns läkemedelskommitté för att de är effektiva, säkra och prisvärda.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Kloka Listan är en förteckning över drygt 200 olika läkemedel. Den innehåller läkemedel som landstinget rekommenderar vid vanliga sjukdomar.

*Struktur:* Fritext

#### **14.1.2.6. Läkemedelsboken**

*Syfte:* Läkemedelsboken ger aktuell kunskap om optimal och kostnadseffektiv läkemedelsterapi vid de vanligaste sjukdomstillstånden.

*Ansvarig:* Läkemedelsverket

*Innehåll:* Läkemedelsboken vänder sig framför allt till allmänläkare, läkare under specialistutbildning eller allmäntjänstgöring samt medicine och farmaciesteruderande, men också till läkare som behöver råd vid medicinska problem utanför den egna specialiteten. Läkemedelsboken används som ett uppslagsverk av alla kategorier av sjukvårdspersonal inklusive farmaceuter.

*Struktur:* Fritext

#### **14.1.2.7. Läkemedel och fosterskador**

*Syfte:* Källan tillhandahåller bedömningar av olika läkemedels eventuella fosterpåverkan. Fokus ligger på första delen av graviditeten och risken för missbildningar.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Bedömningarna bygger på uppgifter från det svenska Medicinska födelseregistret och på kritisk värdering av litteratur. Texterna uppdateras minst en gång per år.

*Struktur:* Strukturerad

#### **14.1.2.8. Läkemedel och amning**

*Syfte:* Källan innehåller generella rekommendationer om huruvida ett friskt fullgånget spädbarn kan ammas medan modern genomgår läkemedelsbehandling.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Bedömningen bygger på kritisk värdering av publicerad litteratur, handböcker inom ämnet och farmakologisk expertis.

*Struktur:* Strukturerad

#### **14.1.2.9. Nationella medicinska indikationer**

*Syfte:* Nationella medicinska indikationer ger hälso- och sjukvården beslutsstöd för när en insats bör respektive inte bör ges. Målet med arbetet är att bidra till en mer kunskapsbaserad hälso- och sjukvård.

*Ansvarig:* Socialstyrelsen

*Innehåll:* Syftet med verksamheten är att fortlöpande, i samarbete med sakkunniga och för ett brett spektrum av åtgärder inom hälso- och sjukvården, utvärdera samtliga aspekter av

betydelse för en indikation. Nationella indikationer bidrar till att en åtgärd ges på rätt grund i så hög grad som möjligt, så att man kan uppnå en ändamålsenlig, säker och jämlik vård.

*Struktur:* Fritext i form av pdf-dokument

*Övrigt:* Verksamheten initierades 2005 och drevs till 2011 som ett samverkansprojekt mellan SKL (Sveriges Kommuner och Landsting), Svenska Läkaresällskapet, Socialstyrelsen samt, från 2008, SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering).

#### **14.1.2.10. Nationella riktlinjer från Socialstyrelsen**

*Syfte:* Socialstyrelsens Nationella riktlinjer är ett stöd vid prioriteringar och ger vägledning om vilka behandlingar och metoder som olika verksamheter i vård och omsorg bör satsa resurser på.

*Ansvarig:* Socialstyrelsen

*Innehåll:* Riktlinjerna, som är framtagna utifrån aktuell forskning och beprövad erfarenhet, visar på nyttan och riskerna med olika åtgärder.

*Struktur:* Fritext i form av pdf-dokument samt information sorterad i Excelark.

*Övrigt:* Socialstyrelsen har även Nationella medicinska indikationer (NMI) som ger hälso- och sjukvården beslutsstöd för när en insats bör respektive inte bör ges. Målet med arbetet är att bidra till en mer kunskapsbaserad hälso- och sjukvård.

#### **14.1.2.11. RekOrd**

*Syfte:* Ge information om vilka läkemedel som den lokala läkemedelskommittén rekommenderar.

*Ansvarig:* Inera/SIL

*Innehåll:* Rekommendationslistor som byggs upp av terapigrupper, indikationer (möjlighet till tre indikationsnivåer finns), rekommendationer (möjlighet att lägga rekommendation på ATC-kods-, läkemedels- eller förpackningsnivå finns).

*Struktur:* Fritext med viss struktur. Dock anges inte indikationer i strukturerad form, vilket begränsar användbarheten av källan.

#### **14.1.2.12. Riktlinjer SBU**

*Syfte:* För att ge vården vetenskapligt tillförlitliga svar på frågor om vilka behandlingar som är bäst, hur man ställer diagnoser på bästa sätt med mera inrättades SBU av regeringen 1987.

*Ansvarig:* SBU

*Innehåll:* SBU:s rapporter ska visa på bästa tillgängliga vetenskapliga underlag - evidens - om nytta, risker och kostnader som är förknippade med olika åtgärder. SBU beskriver alltså vilka metoder som sammantaget gör störst nytta och minst skada, och pekar på bästa sättet att hushålla med vårdens resurser. SBU ska också identifiera metoder som används men som inte gör nytta, inte har studerats eller som inte är kostnadseffektiva.

*Struktur:* Fritext

*Övrigt:* SBU-rapporterna riktar sig till alla som fattar beslut om vilken vård som ska bedrivas - både till dem som arbetar direkt med patienter och till dem som organiserar och planerar sjukvård. Resultaten berör också många patienter och anhöriga.

#### **14.1.2.13. Sfinx**

*Syfte:* Sfinx innehåller korta värderingar av interaktioner mellan läkemedel, samt mellan läkemedel och vissa naturläkemedel, födoämnen, alkohol och rökning.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Sfinx omfattar läkemedel på den svenska och finska marknaden, inklusive vissa naturläkemedel. Sfinx omfattar också interaktioner mellan läkemedel och vissa födoämnen, alkohol och rökning. Syftet är att inkludera alla farmakokinetiska interaktioner som är dokumenterade i vetenskaplig litteratur, omnämnda i produktresuméerna eller som kan förutses utifrån läkemedlens metaboliseringsvägar.

*Struktur:* Strukturerad information. Använder ett eget kodverk för substanser, men planerar för övergång till det kommande nationella substansregistret från Läkemedelsverket.

*Övrigt:* Sfinx (Swedish Finnish Interaction X-referencing) produceras i samarbete mellan Karolinska Institutet, Medbase i Finland och Stockholms läns landsting.

#### **14.1.2.14. Terapibibliotek Onkologi**

*Syfte:* Målet är bland annat att förbättra behandling och omhändertagande av cancerpatienter, förbättra möjligheterna att upptäcka cancer tidigare.

*Ansvarig:* Regionalt cancercentrum Uppsala Örebro

*Innehåll:* Vårdprogrammen ska ge riktlinjer som säkerställer en jämlik och efter givna resurser god vård. Ett vårdprogram ska innehålla riktlinjer för prevention, diagnostik, behandling och uppföljning av patienter med en viss cancersjukdom. Kvalitetsindikatorer ska vara definierade.

*Struktur:* Fritext

#### **14.1.3. Distributörer**

##### **14.1.3.1. Janusinfo**

*Syfte:* Janusinfo innehåller kommersiellt obunden läkemedelsinformation riktad till läkare och sjukvårdspersonal.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Janusinfo innehåller flera informationskällor och beslutsstöd; Kloka Listan, Sfinx, Läkemedel och forsteskador samt Läkemedel och amning. På Janusinfo publiceras även kontinuerligt läkemedelsnyheter, såväl medicinska som allmänna. Här finns även läkemedelskommitténs tidning Evidens att läsa i pdf-format. En annan viktig del av webbplatsen är evidensbaserade behandlingsriktlinjer, aktuella studiekommentarer och värderingar av nya läkemedel från läkemedelskommitténs expertråd. Andra behandlingsriktlinjer på sajten kommer till exempel från Strama Stockholm.

*Struktur:* Fritext samt strukturerad (i vissa av tjänsterna)

##### **14.1.3.2. Janusfönster**

*Syfte:* Janusfönster är ett beslutsstöd för förskrivare. Det är integrerat med journalsystemet och ger kvalitetssäkrad patientspecifik läkemedelsinformation.

*Ansvarig:* SLL

*Innehåll:* Janusfönster innehåller funktionerna: Interaktion (Sfinx), Graviditet, Amning, Biverkan.

*Struktur:* strukturerat

*Övrigt:* Nya tjänster som planeras är Läkemedel och nedsatt njurfunktion (se 14.1.5.1) samt Pharos (se 14.1.5.3).

#### **14.1.3.3. SIL**

*Syfte:* SIL är en landstingsgemensam databas med kvalitetssäkrad läkemedelsinformation, som distribueras till aktörer inom hälso- och sjukvården. SIL matas med information från andra källägare, som inte förvaltas av SIL.

*Ansvarig:* Inera

*Innehåll:* SIL innebär att man som förskrivare, via sitt journalsystem, får tillgång till samlad information om läkemedel där innehållsmässiga och tekniska avvikelser inom och mellan medicinska källor har minimerats genom en kvalitetskontroll. Information som man kommer åt (per 2012-03-15) är:

- Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL)
- delmängd av Apotekets Centrala Artikelregister (ACA)
- Varuregister (VARA)
- Sfinx
- Fass-texter
- Graviditet
- Amning
- Rekommenderade läkemedel
- Kortnotationer
- Doseringskälla

*Struktur:* (se respektive källa)

*Övrigt:* Sedan 2006 finns SIL tillgänglig för majoriteten av landets vårdgivare via det ordinarie journalsystemet.

#### **14.1.4. Användare av information**

Här visas en delmängd av de användare av information som finns inom svensk hälso- och sjukvård.

##### **14.1.4.1. EES**

Elektroniskt Expertstöd, EES, utvecklades från början för apotek som stöd för farmaceuter i samband med utlämnande av läkemedel. Systemet bygger på att varje e-receptförskrivet läkemedel stäms av mot en patients tidigare ordinationer för att t.ex. undvika olämpliga läkemedelskombinationer, dubbelmedicinering och olämplig dosering.

EES består idag av nio olika moduler som ger signaler för dubbelmedicinering, läkemedelsinteraktioner, hög dos, specifika regler för barn och äldre angående hög dos och åldersvarning, samt regler för könsspecifika läkemedel och regler för läkemedel som påverkar annan sjukdom. Modulerna är byggda för att hantera öppenvårdsproblematik och identifiera läkemedelsrelaterade problem vid läkemedelsexpedition på apotek. De saknar information om, och är ej anpassade till, specifikt slutenvårdsrelaterade läkemedelsfrågeställningar t.ex. beredning av infusioner eller injektioner eller hantering av läkemedel som huvudsakligen eller uteslutande används inom slutenvården.

Läkemedelsverket har i uppdrag att under första kvartalet 2012 utvärdera kvalitet och funktioner i EES övriga moduler utöver interaktioner samt att tydliggöra sambanden mellan andra pågående och planerade insatser, exempelvis hur funktionerna i EES förhåller sig till SIL,

det nationella artikelregistret, det nationella substansregistret, NOD och sammanhängande ordinationsstöd [37]. Målet med uppdraget är en tydlig beskrivning av funktionerna i EES och deras kvalitet samt användbarhet nationellt samt ett förslag till kommande uppdrag.

#### **14.1.4.2. Evibase Web**

Evibase Web är en internetjänst som erbjuder medicinskt beslutsstöd, i form av ett antal webbförmulär där användare kan mata in ett antal värden och får rekommendationer med bland annat behandlingsrekommendationer.

Det är oklart på vilka riktlinjer stödet baseras, hur rekommendationer beräknas, samt hur ofta beräkningsalgoritmerna uppdateras.

På Jämtlands Läns Landsting finns det en rekommendation att använda Evibase som ett elektroniskt förskrivningsstöd.

#### **14.1.4.3. Journalsystem**

Inom vård och omsorg finns det ett antal olika journalsystem. Olika journalsystem använder informationskällor på olika sätt. Skissen visar på vilka informationskällor som är vanligt förekommande för de olika journalsystemen.

#### **14.1.4.4. Medcheck**

Medcheck från MediRätt är ett webbaserat system för att underlätta dispensering och distribution av läkemedel i hemmen och på äldreboenden. Systemet innehåller bland annat stöd för interaktionskontroll, njurfunktion, överkänslighetskontroll och hantering av rekommenderade läkemedel.

#### **14.1.4.5. NOD – Nationell ordinationsdatabas**

NOD, som Apotekens Service AB ansvarar för, är en databas för en gemensam läkemedelslista, som planeras vara i drift 2012. Syftet med NOD är stödja vårdverksamhetens behov av att kunna se en patients hela läkemedelsanvändning.

#### **14.1.4.6. Ordinationsverktyget Pascal**

Ordinationsverktyget Pascal är ett nationellt verktyg för ordination av läkemedel som ska tillgängliggöras för vården i flera steg. Under våren 2012 kommer ordinationsverktyget att ersätta Apoteket AB:s e-dosapplikation för förskrivning av dosdispenserade läkemedel. I nästa steg (december 2012) planeras även öppenvårdsordinationer att kunna hanteras via verktyget.

Pascal är en av de möjliga ingångarna till NOD, samt omfattar ett kunskapsstöd baserat på information från SIL.

#### **14.1.4.7. SIL distributionsnod för landsting**

Teknisk plattform som används av landsting för distribution av SIL-information inom de enskilda landstingen.

#### **14.1.4.8. SIL online**

SIL Online är en webb-baserad tjänst som gör det möjligt att komma åt ett urval av den läkemedelsinformation som finns i SIL. Onlinetjänsten är främst framtagen för de förskrivare som inte har ett datoriserat journalsystem samt för de vars journalsystem idag inte möjliggör åtkomst till SIL.



#### **14.1.4.9. Apoteksaktörer**

På marknaden finns det ett antal apoteksaktörer som använder olika information om läkemedel.

#### **14.1.5. Planerade informationskällor**

För att stödja ordinationsprocessen fullt ut finns det informationskällor som är under utveckling eller planering, som tillför värdefull information

##### **14.1.5.1. Läkemedel och nedsatt njurfunktion**

Inom SLL är en tjänst i pilotdrift – ”Läkemedel och nedsatt njurfunktion”, vilket tillhandahåller läkemedelsrekommendation vid olika GRF-värden samt med automatisk uträkning av GRF värdet. Tjänsten innehåller strukturerad data kopplad till substanser. Pilottester beräknas vara klara i juni 2012.

##### **14.1.5.2. Nationella substansregistret (NSR)**

Under september 2012 planerar Läkemedelsverket att leverera Nationella substansregistret, som huvudsakligen kommer att innehålla information om de aktiva substanser som ingår i läkemedel. Därutöver har ett behov identifierats att inkludera ett urval av hjälpämnen.

Fortsättningsvis kommer endast kvalitetssäkrade substanser som är ”aktiv beståndsdel” eller ”aktiv motsvarande (respondent)” samt ett mindre antal speciellt utvalda hjälpämnen att inkluderas i substansfilen.

Substansregistret, i form av strukturerad och kodad information, är tänkt för nedladdning både i form av en fil och som en webbservicetjänst från Läkemedelsverket.

##### **14.1.5.3. Pharos**

Under hösten 2012 kommer Pharos att pilottestas i SLL. Pharos är ett riskbedömningssystem som utgår från patientens läkemedelslista, där riskbedömningar grundas på farmakodynamiska effekter.

##### **14.1.5.4. Varningsinformation**

Syftet med varningsinformation är att:

- ge ordinatören tillgång till relevant varningsinformation, t.ex. information om vilka läkemedelssubstanser en patient inte tål.

Ordinatören behöver tillgång till relevant varningsinformation, t.ex. information om vilka läkemedelssubstanser en patient inte tål. I nuläget registreras sådan information i de olika journalsystemen, vilket leder till att information om varningsinformation inte bli tillgänglig nationellt.

Åtkomsten till kvalitetssäkrad varningsinformation i förskrivningsögonblicket behöver förbättras ytterligare, och det finns ett behov av att skapa en nationell struktur för att registrera varningsinformation, byggd på Nationell Uppmärksamhetssymbol. [27]

#### **14.1.6. Övriga informationsskällor**

Utöver ovan nämnda källor finns det ett antal källor av olika typ, som nyttjas i lägre grad, så som First Data Bank, Medco från Medco Health, Micromedex och Drugreax från Thomson Reuters och ett antal tryckta källor och journaler.

## 15. Bilaga 2 – Visualisering av funktionalitet

Det finns många sätt som man kan hantera ordinationer och information om ordinationer på. I den här bilagan visas skisser över hur användares gränssnitt kan se ut. Dessa ska ses som skisser över koncept, och inte färdiga förslag. I kommande steg behöver skisserna omarbetas i nära samarbete med representanter för olika användargrupper till prototyper, som kan ligga till grund för krav inför utveckling.

Det är viktigt att notera att de olika funktionsområdena som beskrivs nedan lämpar sig för stegvis utveckling, så kallad "agil" utveckling, där funktionaliteten tas fram i mindre väl avgränsade steg.

### 15.1. Visualisering av patients ordinationer

För att få överblick över en patients behandlingar kan alla ordinationer, både aktuella och historiska, visas för användaren grupperat per ordinationsorsak. Genom att gruppera per ordinationsorsak kan ordinatören snabbt skapa sig en bild av hur en patient har behandlats för ett visst tillstånd, vilket ger ett bra underlag för vidare behandlingsbeslut.

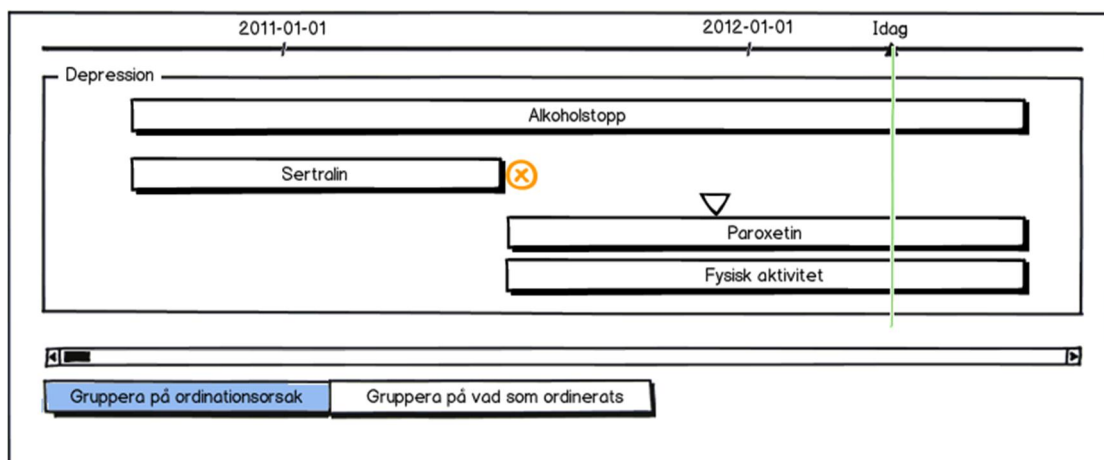
Design av presentation och visualisering av ordinationer för vårdpersonal måste utgå från nyttan med att vårdpersonal får möjlighet att ta del av information om patienters behandlingar och behandlingshistorik, samt patienters integritet. Detta löses sannolikt i gränssnitt där användare behöver genomföra aktiva val för att presentera sådan information som är av relevans för användaren.

Man kan tänka sig att användare presenteras med en patients aktuella behandlingar, presenterat per ordinationsorsak. För varje behandling kan man tänka sig att ytterligare information visas, så som dos, ordinationens giltighet, planerat utvärderingsdatum med mera.

| Aktuella behandlingar   |                      |            |                   |
|-------------------------|----------------------|------------|-------------------|
| Behandling              | Dos                  | Giltig tom | Utvärderingsdatum |
| Depression              | <b>Visa historik</b> |            |                   |
| Alkoholstop             |                      | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
| Paroxetin               | 20 mg x 1            | 2012-06-01 | 2012-04-01        |
| Fysisk aktivitet        | 30 min 3 ggr / vecka | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
|                         |                      |            |                   |
| Diabetes Mellitus typ 2 | <b>Visa historik</b> |            |                   |
| Fysisk aktivitet        | 30 min 3 ggr / vecka | 2012-12-31 | 2012-06-01        |
| Actos                   | 30 mg x 1            | 2012-09-15 | 2012-02-01        |
|                         |                      |            |                   |

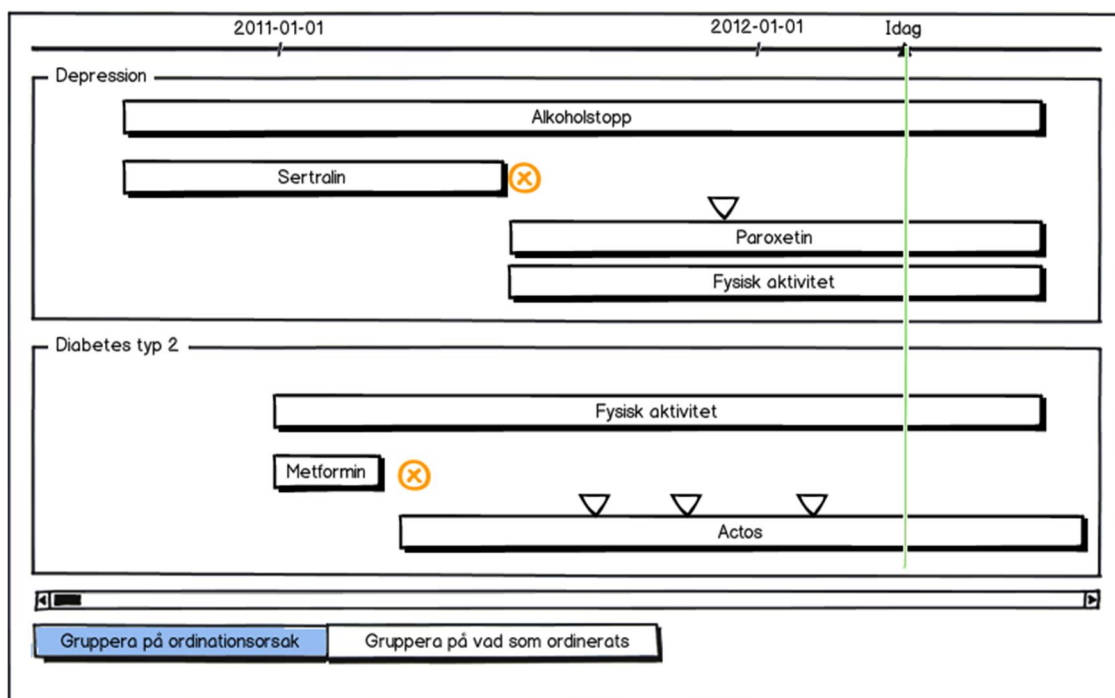
Från denna vy kan användaren välja att se mer information, som skulle kunna omfatta historik och planerade åtgärder, för en ordinationsorsak. För att skydda patientens integritet kan man här införa en metod att vid ett första val visa en delmängd av historiken, exempelvis upp till tre

månader. Användaren kan sedan via ett ytterligare aktivt val välja att se full historik för vald ordinationsorsak.

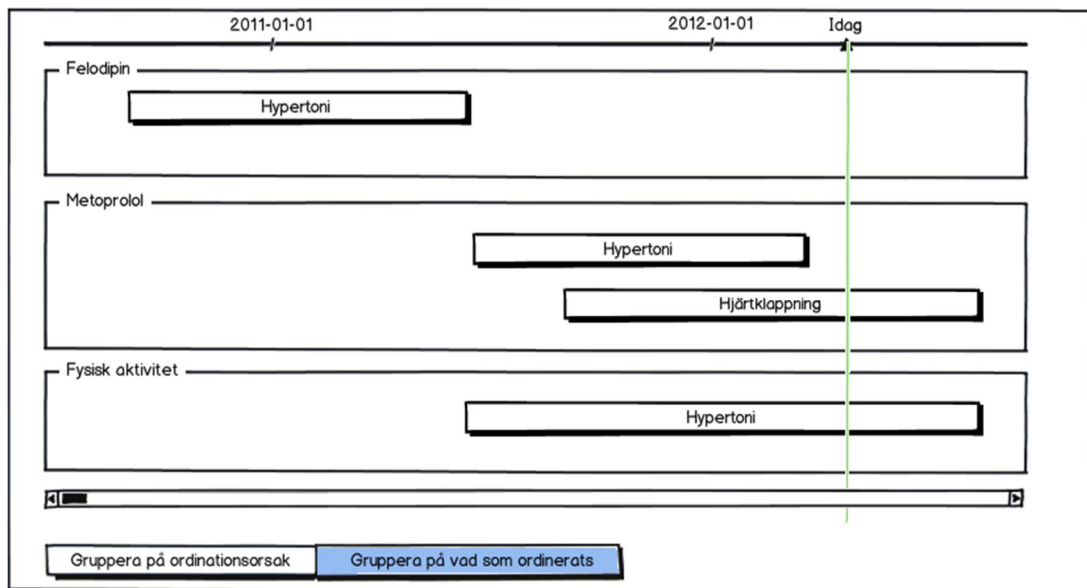


I bilden ovan markeras ändringar i ordinationer med en grafisk markering (här i form av en triangel) samt bekräftande ordinationer markeras med en bock. Genom att klicka på en av behandlingarna får användaren fram mer information om alla ordinationer (insättning, utsättning, bekräftande samt utsättningar) för den behandlingen.

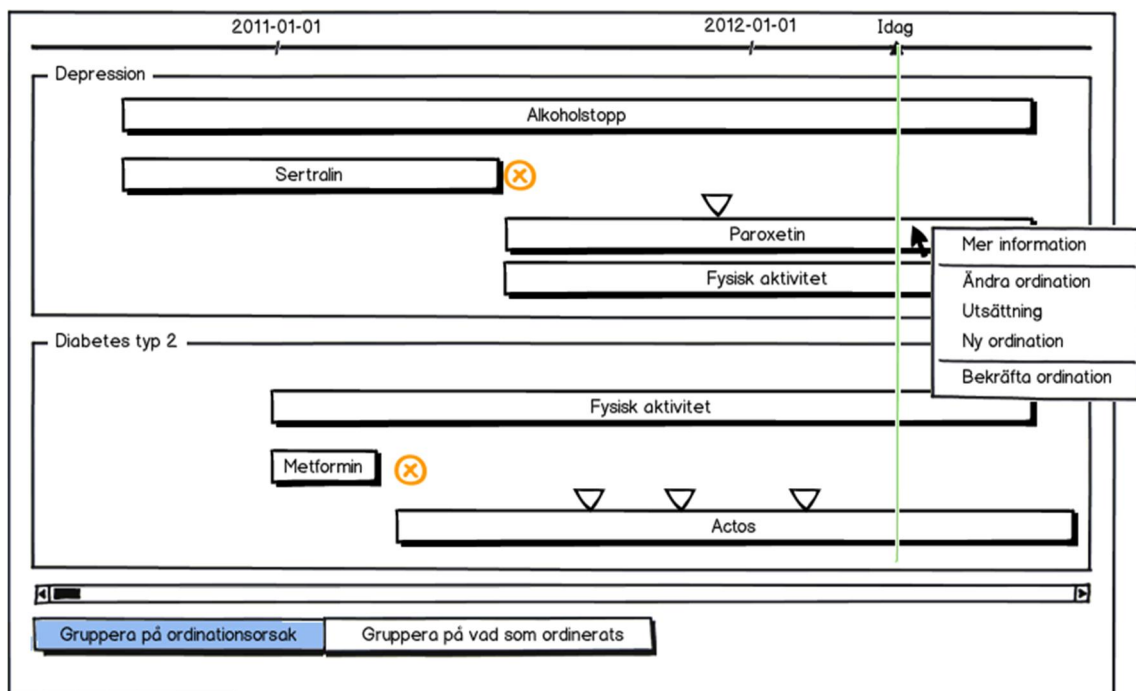
Alternativt kan användaren välja att se full information om alla behandlingar.



En ordinator kan välja att se information om en patients alla behandlingar grupperat per behandling istället som i förra exemplet grupperat per ordinationsorsak. Här får ordinatören en snabb bild av vad orsaken till en behandling är.



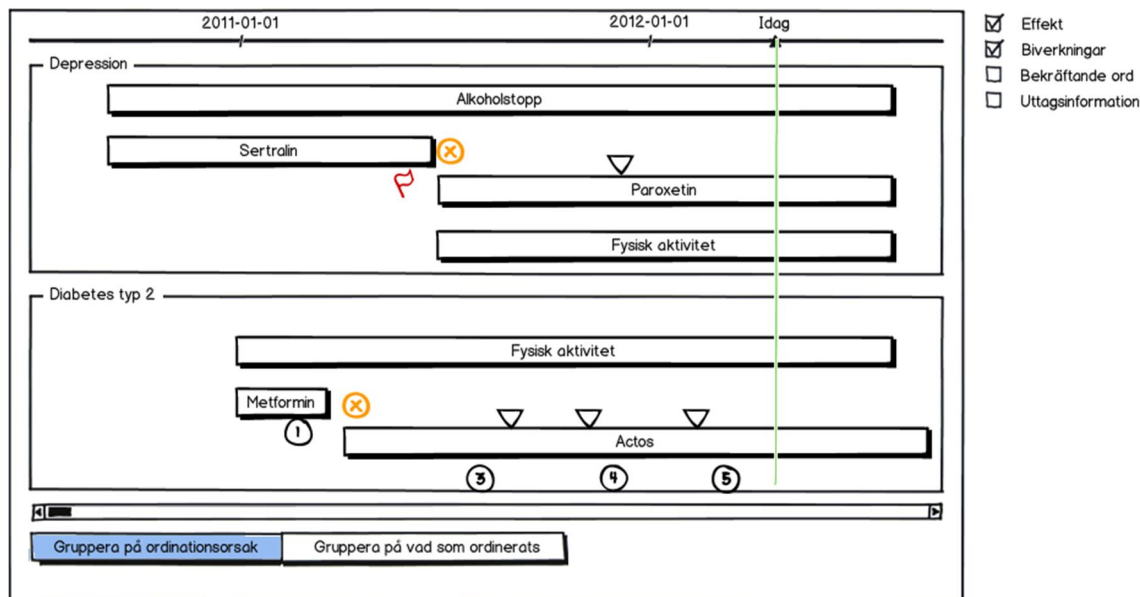
Patientens översiktsbild, antingen den grafiska eller den första bilden med alla aktuella behandlingar, är en lämplig startpunkt för ändringar av befintliga ordinationer, utsättningar samt insättning av nya behandlingar för samma ordinationsorsak. En tänkbar väg är att användaren högerklickar på en behandling och från den menyn gå vidare till olika funktioner.



Sammantaget finns det en hel del information som skulle kunna presenteras för användare, när väl informationen blir tillgänglig. Risken är att för mycket presentation presenteras vid samma tillfälle, vilket skulle kunna leda till att det blir svårt att ta till sig informationen. Här behövs en grundlig analys och studie tillsammans med användare av hur vilket information som ska presenteras samt hur den bör presenteras.

En informationsmängd som kan vara av intresse att enkelt kunna ta del av är återkoppling av effekter och biverkningar av behandlingar. I följande bild presenteras behandlingars effekter med ikoner som anger någon form av effektvärde. Biverkningar är markerade med en flagga.

Hur dessa ska visualiseras, och hur informationen ska anges behöver utredas, och ska här ses som en enkel skiss. I det här exemplet kan användaren välja att visa eller dölja olika typer av information.



Genom att presentera den här informationen på ett överskådligt sätt underlättar det för ordinatorer att fatta beslut om ändringar i patienters behandlingar.

## 15.2. Visualisering av behandlingsförslag

Behandlingsförslag, som baseras på en ordinationsorsak som användaren angivits, kan presenteras på olika sätt, beroende på vad som är känt om de olika behandlingarna som matchar den angivna ordinationsorsaken och vad som är känt om patienten.

I första exemplet visas de behandlingar som har en indikation som matchar den angivna ordinationsorsaken. Här kan man diskutera vilken information som kan vara intressant att visa för användare. Till exempel kan evidensgraden vara intressant att visa, om den är känd. De olika behandlingarna presenteras i denna lista helt utan explicit inbördes ordning.

Ordinationsorsak
Depression

Behandlingsförslag

|                                             |
|---------------------------------------------|
| N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare |
| Fluoxetin                                   |
| Citalopram                                  |
| Paroxetin                                   |
| Sertralin                                   |
| Fluvoxamin                                  |
| Escitalopram                                |
| B03BA Vitamin B12                           |
| Cyanokobalamin                              |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                |
| Hydroxokobalamin                            |
| Livsstilsändringar                          |
| Fysisk aktivitet                            |
| Alkoholstopp                                |
| Nikotinstopp                                |

I det andra exemplet visas även varningar och information om kända kontraindikationer för just den aktuella patienten som är av vikt för ordnatören att känna till. Här visas symboler som indikerar när det finns information om kontraindikationer för en viss behandling som motsvaras om information som är känd av patienten. Som exempel skulle en sådan kontraindikation kunna vara att patienten har en överkänslighet för en specifik substans.

Hur detta presenteras för användare behöver utredas i detalj, till exempel hur ordnatörer ska kunna se vilken typ av varning som visas.

Ordinationsorsak
Depression

Behandlingsförslag

|                                             |
|---------------------------------------------|
| N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare |
| Fluoxetin                                   |
| Citalopram                                  |
| Paroxetin                                   |
| Sertralin                                   |
| Fluvoxamin                                  |
| Escitalopram                                |
| B03BA Vitamin B12                           |
| Cyanokobalamin                              |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                |
| Hydroxokobalamin                            |
| Livsstilsändringar                          |
| Fysisk aktivitet                            |
| Alkoholstopp                                |
| Nikotinstopp                                |

Som en ytterligare vidareutveckling kan man tänka sig att information om effekt och biverkningar som gäller för en patientgrupp som motsvarar patienten som ska behandlas. Information om effekt och biverkningar kan antingen vara sådan information som patienter själv har rapporterat eller sådan information som samlats in i vården.

|                                             |     |      |
|---------------------------------------------|-----|------|
| Ordinationsorsak <span>Depression</span>    |     |      |
| <b>Behandlingsförslag</b>                   |     |      |
| N06AB Selektiva serotoninupptagningshämmare |     | E4B2 |
| Fluoxetin                                   |     | E4B1 |
| Citalopram                                  | ⚠   | E4B3 |
| Paroxetin                                   |     | E4B1 |
| Sertralin                                   | ⚠ ⚠ | E4B2 |
| Fluvoxamin                                  |     | E4B2 |
| Escitalopram                                | ⚠   | E4B1 |
| B03BA Vitamin B12                           |     | E2B0 |
| Cyanokobalamin                              |     | E2B0 |
| Cyanokobalamin-tanninkomplex                | ⚠ ⚠ | E3B1 |
| Hydroxokobalamin                            |     | E2B0 |
| Livsstilsändringar                          |     |      |
| Fysisk aktivitet                            |     | E4B0 |
| Alkoholstopp                                |     | E4B0 |
| Nikotinstopp                                |     | E4B0 |

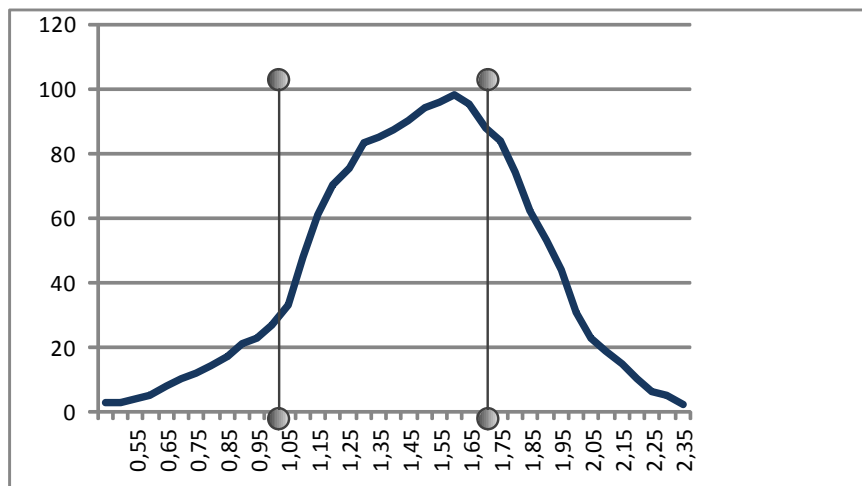
E - Effekt 1-5 B - Biverkningar 1 - 5

### 15.3. Visualisering av doseringsstöd

Utifrån den kunskap som finns om dosering av läkemedel kan man presentera för ordnatörer vägledning hur andra har doserat samma läkemedel för samma patientpopulation. För att kunna presentera en så relevant bild som möjligt för ordnatören kan flera parametrar tas hänsyn till, så som aktiv substans, patientens ålder, leverfunktion, njurfunktion och ordinerande specialitet.

Följande exempel visar hur läkemedlet har doserats för en population som relaterar till patienten, och ger vägledning i valet av dos, dels utifrån undre och övre gräns från FASS eller liknanden samt en graf baserat på faktiska ordinationer. Här bör metoden att presentera informationen utredas, dels vad gäller informationen inom doseringsintervallet, och dels vad gäller den valda populationen som ordnatören väljer att jämföra med.

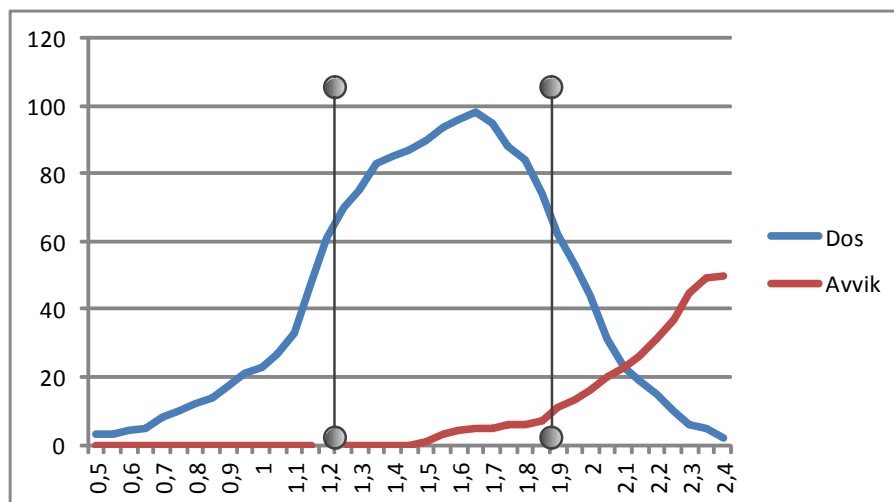




Genom att anpassa information efter en lämplig patientpopulation, exempelvis 85 år och äldre, som visar hur andra geriatriker har doserat det specifika läkemedlet får ordnatören ett stöd i att ordinera en korrekt behandling.

Grafen skulle även kunna anpassas efter andra parametrar så som kön, viktintervall, njurfunktion och enzymaktivitet. För att det ska gå att anpassa graferna efter sådana parametrar behöver dock information om de parametrar som lagras tillsammans med alla ordinationer, så att statistiskt underlag kan beräknas.

Ordinatören kan få ytterligare stöd genom att även visa information om avvikelser och biverkningar, så som visas i exemplet nedan, och även uppmätt effekt av behandlingar.



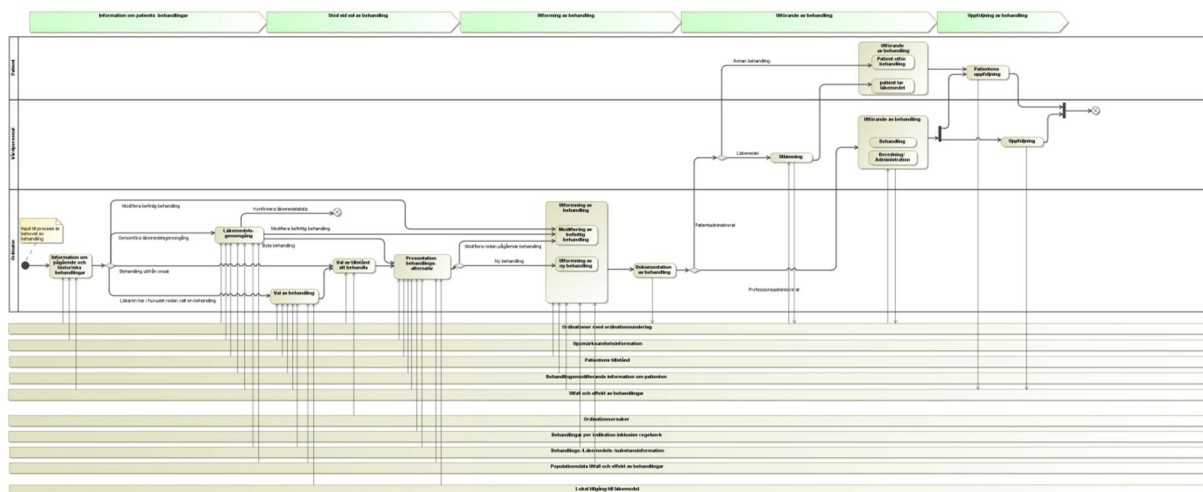
## 16. Bilaga 3 – Ordinationsprocessen

I förstudien om ordinationsorsak [1] beskrevs en process och arbetsflöde för hanteringen av ordinationsorsak, som har legat till grund till den förenklade processbilden som används i den här rapporten, samt det något förändrade arbetsflödet som visas nedan.

I kapitlet 10.3 beskrivs de 5 huvudstegen i ordinationsprocessen som i arbetsflödesmodellen nedan markeras med gröna pilar högst upp.

Arbetsflödesmodellen ger en orientering av vad som sker i de fem huvudstegen, samt vilka aktörer som är involverade i de olika arbetsstegen. Till arbetsstegen i modellen är olika kunskapskällor kopplade. Dessa källor, som visas längst ner i modellen, beskrivs i kapitlet 11.

I den här rapporten detaljeras inte de enskilda momenten i arbetsflöden, och i framtiden är det lämpligt att genomföra en mer detaljerad beskrivning av modellen, som då kan ligga till grund för utveckling av IT- och verksamhetsstöd.



## 17. Bilaga 4 - Uppdragsbeskrivning

Uppdragsbeskrivning från Socialdepartementets promemoria S2011/5826/FST,  
Styrgruppen för IT och läkemedel – Beslut om fördelning av 2011 års medel:

Projekt för dokumentation av ordinationsorsak och analys av  
samspel med närliggande kunskapsstöd

### ***Ansvarig***

- Socialstyrelsen.

### ***Ansvarig***

Utgångspunkten är att patienten behöver veta varför han eller hon tar sina läkemedel samt att varje övrig inblandad aktör i patientens läkemedelsanvändning behöver veta varför en viss läkemedelsbehandling pågår. Såväl ordinatorer som patienter behöver veta varför tidigare ordinatorer valt att påbörja, ändra, fortsätta eller sätta ut läkemedel. Detta förutsätter en transparent och genomtänkt bakomliggande struktur för dokumentation av ordinationsorsak. En bättre och säkrare ordinationsprocess är också ett insatsområde i den nationella läkemedelsstrategin, men som hanteras i den här aktuella styrgruppen.

Projektet ska utgå från förslagen i den tidigare förstudien om ordinationsorsak (januari 2011). Det är angeläget att projektet kopplas till den nationella läkemedelsstrategin och strategin Nationell eHälsa med samordning av nationella arbeten rörande strukturerad dokumentation och ändamålsenlig informationshantering inom vård och omsorg. Projektet ska ledas av Socialstyrelsen och genomföras i samråd med Läkemedelsverket, TLV och CeHis. Arbeta som ska utföras i denna fas är:

### **- Delrapport om hur befintliga kunskapsdatabaser samt pågående och planerade projekt har beroenden och kan användas med inriktning att kunna dokumentera ordinationsorsak.**

I Sverige finns ett stort antal kunskapsdatabaser och IT-lösningar som har tagits fram för att ge vårdpersonal stöd vid läkemedelsbehandling eller närliggande områden. Avsaknad av en tydlig och gemensam målbild för framtidens beslutstöd med beroenden mellan projekt klarlagda gör att koordinationen ofta inte är tillräcklig. En följd av detta är att resurser inte används på ett optimalt sätt samt att det finns en stor och outnyttjad potential i arbetet med att förbättra patientsäkerheten.

Flera av dessa kunskapsdatabaser och IT-lösningar överlappar varandra i funktionalitet och kunskap. Det är viktigt att få en korrekt bild av hur de interagerar samt vad som kommer att behövas för att samverkan ska kunna ske på ett effektivt sätt. Analysen bör bl.a. bestå i att ta fram övergripande beskrivningar av systemen och kunskapsdatabaserna, inkl. mål och funktion. Även en beskrivning av ingående informationsmängder, dels ur perspektivet vilken information som hanteras och dels på vilket sätt informationen är strukturerad, bör ingå.

Resultatet av analyserna blir en karta med projekt, kunskapsdatabaser och aktörer samt deras inbördes beroenden avseende innehåll, utbyten, funktioner och ansvar vid dokumentation av ordinationsorsak.

## **- Juridisk analys av register och tjänster inom läkemedelsområdet**

För att kunna realisera en väl fungerande hantering av ordinationer av bland annat läkemedel kommer ett flertal aktörer att bli inblandade, bl.a. patienter, vårdgivare, Apotekens Service AB, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Det behövs en juridisk analys av vad som idag är möjligt vad gäller registrering och hantering av ordinationsorsak enligt nu gällande lagstiftning. Analysen ska resultera i underlag till den kommande utredningen "Förbättrad tillgång till personuppgifter inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst m.m."

## **- Ta fram ett underlag för formulering av en målbild för samspelet mellan införande av ordinationsorsak och övriga kunskapsstöd**

Det krävs ställningstaganden kring en rad frågor för att möjliggöra dokumentation av ordinationsorsak, t.ex. ansvarsfördelningen för de olika informationsmängderna, hur samverkan mellan nyckelaktörerna ska utformas samt val av arbetsmetodik, struktur och funktionalitet. Det är därför angeläget att i detta projekt ta fram ett underlag med en översikt av vilka åtgärder som behöver vidtas och vilka typ av beslut som behöver fattas.

Underlaget ska användas av Nationella styrgruppen för IT och Läkemedel som ett led i arbetet med att formulera en tydlig målbild med förankring bland samtliga nyckelaktörer. En sådan målbild är en förutsättning för att på effektivt och ändamålsenligt sätt kunna fortsätta med ytterligare insatser för att etablera en nationell ordinationsdatabas (NOD) samt påskynda införandet av elektroniska förskrivar- och expeditiönsstöd inom hela hälso- och sjukvården och berörda delar av socialtjänsten. Målbilden bör vara baserad på kartan över dagens projekt och kunskapsdatabaser samt pågående och kommande åtgärder inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, strategin nationell eHälsa samt eventuella andra satsningar som bedöms vara relevanta i arbetet.

## **- Identifiering av framtida insatser från Socialstyrelsen**

Inom ramen för strategin Nationell eHälsa har Socialstyrelsen lagt grunden till ett nationellt fackspråk för vård och omsorg. Det består av termbanken, klassifikationer och kodverk samt det internationella begreppssystemet Snomed CT. Nationellt fackspråk är en av grundpelarna för att dokumentera ordinationsorsak. Andra relevanta uppdrag som Socialstyrelsen har är arbetet med läkemedelshanteringsföreskrifter och framtagning av nationella riktlinjer. Socialstyrelsen ska identifiera vilka insatser från myndigheten som kommer att behövas i framtida projektfaser samt planera samordning av insatserna.

## **Mål som ska uppnås**

Insatsen ska leda till en samlad bild och projektplan för framtida arbete samt förslag till sammanhållet uppdrag kring ordinationsorsak.

## **Medel 2011**

Projektet erhåller 2 miljoner kronor för ovan beskrivet arbete. Framtida insatser beskrivs i handlingsplan för IT och läkemedel och hanteras i särskild ordning.