

Slutrapport

Återrapportering enligt eHälsomyndighetens
regleringsbrev 2016

Nationell källa för ordinationsorsak

Dnr: 2016/05237

Datum: 2016-10-31



Förord

I regleringsbrevet för 2016 har eHälsomyndigheten fått i uppdrag att säkerställa en permanent, teknisk förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak. eHälsomyndigheten har, i enlighet med uppdraget, utvecklat ett it-stöd för förvaltning samt distribution av registret.

Denna rapport redovisar hur detta uppdrag har genomförts. Rapporten är framtagen av enhetschef Kundsamverkan och anslutning Emma Uhman, utredare Stab Rickard Broddvall, systemutvecklare Marie Gustafsson och projektledare Elin Flodin. Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Torsten Håkansta. Rickard Broddvall har varit föredragande.

Torsten Håkansta

Generaldirektör

Stockholm den 31 oktober 2016

Innehåll

Sammanfattning	4
1. Begrepp	4
2. Bakgrund	5
3. Utveckling av nationell källa för ordinationsorsaker	6
3.1 Uppdragets omfattning	7
3.2 Kravinsamling och kravanalys	7
3.3 Arkitektur	8
3.4 Test	8
3.5 Arbetssätt och styrning	9
4. Nästa steg	9
4.1 Utveckling och stegvist införande	9
4.2 Ordinationsorsak - koppling till andra nationella satsningar	10
4.3 Budget	11
4.4 Tidplan	12
5. Referenser	12

Sammanfattning

eHälsomyndigheten har av regeringen fått i uppdrag att säkerställa en permanent teknisk förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak. I uppdraget ingår att skapa ett tekniskt it-stöd i enlighet med det förslag som myndigheten presenterade i rapporten ”Teknisk förvaltning och drift av Nationell källa för ordinationsorsak” (maj 2015) samt att underlätta för offentliga och privata aktörer som vill använda och föra in den nationella källan för ordinationsorsak i patientadministrativa system.

I samråd med Socialstyrelsen och Inera har eHälsomyndigheten skapat ett tekniskt it-stöd för en permanent förvaltning av ordinationsorsaker. Systemstödet är utvecklat i enlighet med myndighetens förstudie. eHälsomyndigheten har även skapat en distribution av informationen med hjälp av Ineras tjänsteplattform och SIL-tjänsten. Denna distributionskanal tillgängliggör redan i dagsläget läkemedelsinformation till landets samtliga landsting och från och med frisläppandet av eHälsomyndighetens systemstöd under våren 2017 kommer även information om ordinationsorsaker att distribueras genom denna kanal. eHälsomyndighetens bedömning är att detta val av kanal för distribution underlättar användning och införande i hälso- och sjukvården, eftersom alla landsting är anslutna till och använder sig av SIL.

För att den nationella källan för ordinationsorsak ska kunna användas i vården vid förskrivning av läkemedel och på sikt även på apoteken vid expediering av läkemedel behöver både eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen få ett långsiktigt uppdrag att förvalta och distribuera ordinationsorsakerna. Som ett led i detta ser eHälsomyndigheten behov av att få i uppdrag att under 2017 fortsätta arbetet med att utveckla och testa it-stödet för att förbereda införande i både hälso- och sjukvård och på apotek. eHälsomyndigheten vill även stötta Socialstyrelsen i den pilot som planeras i Pascals testmiljö.

1. Begrepp

Nedan listas de begrepp som förekommer i denna rapport.

Begrepp	Kommentar
Ordinationsorsak	Indikation som en ordinator anger som skäl till en viss ordination. (I läkemedelssammanhang är ordinationsorsak en omständighet som utgör skäl för behandling med ett visst läkemedel eller en viss aktiv substans.)
Behandlingsändamål	Avsikt med ordinerad behandling så som ordinatören formulerat den med

	<p>patienten som mottagare.</p> <p>(I it-stödet är behandlingsändamål en enklare beskrivning som är tänkt för privatpersoner att förstå.)</p>
Indikationstext	<p>Med indikation avses en omständlighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd</p> <p>Ett läkemedel kan ha flera godkända indikationer. Samtliga indikationer ingår i läkemedlets indikationstext, som framgår av läkemedlets produktresumé.</p>
Delindikation	<p>En del av indikationstexten. Varje enskild indikation i indikationstexten extraheras till att utgöra en delindikation. Det är delindikationerna som ordinationsorsakerna baseras på.</p>
Produkt	<p>Läkemedelsprodukt, dvs namngivet läkemedel med viss styrka och läkemedelsform. I it-stödet är produkterna hämtade från VARA, ett it-stöd hos eHälsomyndigheten.</p>
Informationsmodell	<p>En informationsmodell är en strukturerad beskrivning av den information verksamheten behöver för att kunna bedrivas.</p>

2. Bakgrund

Syftet med en nationell källa för ordinationsorsak är att bidra till en effektivare och säkrare hälso- och sjukvård genom uppbyggnad av en struktur för en framtida ordinationsprocess. Den nationella källan ger ordinatorer möjlighet att dokumentera ordinationsorsak på ett strukturerat och standardiserat sätt vilket ökar patientsäkerheten och ger i förlängningen även möjlighet för farmaceuter som expedierar läkemedel att utgå från denna information i sin dialog med patienter.

Socialstyrelsen, har sedan år 2012 utvecklat en nationell källa för ordinationsorsak i form av ett strukturerat kodsysteem med termer och koder som ska användas i ordinationsprocessen. Källan utgörs av läkemedelsprodukter som är kopplade till ordinationsorsaker och behandlingsändamål och möjliggör att ordinationsorsak och

behandlingsändamål dokumenteras i strukturerad form i journaler. Genom den nationella källan för ordinationsorsak får även ordinatören tillgång till välformulerade, strukturerade och patientanpassade behandlingsändamålstexter lämpliga att ange tillsammans med doseringsinformation på patientens recept.

Socialstyrelsen har hittills använt Excel för att bygga upp den nationella källan. I syfte att säkerställa en säkrare drift och förvaltning av den nationella källan fick eHälsomyndigheten i regleringsbrevet för år 2015 i uppdrag att göra en analys över de nödvändiga resurser som behövs för att skapa ett it-stöd för att hantera källa samt att ansvara för upprätthållandet av teknisk förvaltning och drift av systemet. eHälsomyndigheten skulle även beskriva de förvaltningsfunktioner som är nödvändiga och redovisa kortsiktiga och långsiktiga aspekter på drifts- och förvaltningsansvaret utifrån olika lösningsalternativ samt en redovisning av kostnader. I rapporten skulle särskild vikt läggas vid ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten. Uppdraget redovisades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i maj 2015.

I regleringsbrevet för 2016 fick eHälsomyndigheten i uppdrag att säkerställa en permanent teknisk förvaltning av det kodbaserade system för ordinationsorsaker som betecknas som den nationella källan för ordinationsorsak. Arbetet ska fokusera på tekniskt it-stöd i enlighet med de förslag som myndigheten presenterade i den ovan nämnda rapporten. I uppdraget skulle eHälsomyndigheten särskilt beakta hur arbetet kan underlättas för offentliga och privata aktörer som vill använda och föra in den nationella källan för ordinationsorsak i till exempel journalsystem eller andra patientadministrativa system.

Uppdraget att säkerställa en permanent teknisk förvaltning av nationell källa för ordinationsorsaker redovisas i denna rapport.

3. Utveckling av nationell källa för ordinationsorsaker

eHälsomyndigheten har utvecklat ett it-stöd, i enlighet med myndighetens rekommendation som presenterades i rapporten ”Teknisk förvaltning och drift av Nationell källa för ordinationsorsak”.

Med hjälp av it-stödet kan Socialstyrelsen ansvara för den verksamhetsnära förvaltningen och eHälsomyndigheten kan ansvara för den tekniska förvaltningen, det vill säga Socialstyrelsen säkerställer att informationen i systemet hålls uppdaterad och eHälsomyndigheten säkerställer att Socialstyrelsen kan använda it-stödet och att distribuering av källan sker till vårdens system sker via Inera. Socialstyrelsen har även fortsättningsvis ansvaret för att förvalta innehållet i den nationella källan. Det innebär att Socialstyrelsen ansvarar för att fortlöpande lägga in nya ordinationsorsaker och behandlingsändamål samt koppla nya läkemedelsprodukter till ordinationsorsaker och behandlingsändamål. eHälsomyndigheten ansvarar för löpande drift, förvaltning och utveckling av it-stödet för tillgängliggörande av källan.

3.1 Uppdragets omfattning

eHälsomyndigheten har skapat ett it-stöd som, efter produktionssättning, kan ersätta det befintliga Excelarket från Socialstyrelsen. It-stödet består av en databas och ett användargränssnitt som kan användas av Socialstyrelsen för att administrera och förvalta innehållet i den nationella källan för ordinationsorsak. It-stödet distribuerar också innehållet i källan till hälso- och sjukvården via SIL, Svenska Informationstjänster för Läkemedel, vilket är en befintlig kanal som Inera ansvarar för och som redan används i flera andra sammanhang för tillhandahållande av läkemedelsinformation till journalsystem.

En terminologisk del utan kopplingar till läkemedelsprodukter kan även distribueras till SIL och användas fristående av journalsystem samt andra intressenter. Denna del är tänkt att fungera som ett lexikon inom vårdens system.

I stora drag utgörs den nationella källan av ordinationsorsak av läkemedelsprodukter som är kopplade till ordinationsorsaker, behandlingsändamål, indikationstext och delindikationstexter. Kopplingarna är komplexa då de olika delarna samt själva kopplingarna kan anta olika tillstånd vilket innebär att olika regler och hantering gäller för kopplingarna.

Det it-stöd som eHälsomyndigheten har utvecklat har funktionalitet för följande åtgärder:

- Skapa/Söka/Redigera/Granska/Radera/Inaktivera ordinationsorsak.
- Skapa/Söka/Redigera/Granska/Radera/Inaktivera behandlingsändamål.
- Skapa/Redigera/Inaktivera indikationstexter med tillhörande delindikationer.
- Söka produkter.
- Skapa/Redigera/Granska/Radera/Inaktivera koppling.
- Placera/Ändra ordinationsorsak i hierarki.

För att produktionssätta it-stödet för förvaltning av nationell källa för ordinationsorsak med nödvändig funktionalitet krävs ytterligare utveckling, samt tester och olika produktionsförberedande aktiviteter.

3.2 Kravinsamling och kravanalys

De övergripande kraven på it-stödets funktionalitet ställdes av Socialstyrelsen under projektets planeringsfas. Projektet har sedan under ledning av eHälsomyndigheten detaljerat kraven i samarbete med Socialstyrelsen under veckovisa möten. Förutom krav på funktioner ställs även krav på andra delar av it-stödet, till exempel it-stödets prestanda eller skydd av uppgifterna i systemet. Arbetet med att utreda säkerhetskraven har bestått av olika delar, som till exempel informationsklassning och riskanalys. Informationsklassningen syftar till att bestämma skyddsvärdet av informationen i it-stödet. Skyddsvärdet påverkar vilka skyddsåtgärder som ska införas samt vilka hanteringsregler som ska gälla för informationen. Exempel på

skyddsåtgärder är krav på hur länge en användare får vara inaktiv i systemet eller krav för backup av databasen. Riskanalysen utgick från en av Socialstyrelsen genomförd riskanalys för att säkerställa att verksamhetens risker ingick i analysen.

Skyddsvärdet av informationen i it-stödet har bedömts utifrån e-Hälsomyndighetens standardnivåer. Informationens riktighet och spårbarhet av ändringar har bedömts som nivå ”Betydande” eftersom syftet med informationen är en säkrare ordinationsprocess, vilket medför högre säkerhetskrav. Informationens konfidentialitet och tillgänglighet har klassats som ”Måttlig”, vilket fortfarande kräver uppfyllande av säkerhetskrav men konsekvenserna för riskerna kring dessa områden är inte lika stora som för nivån ”Betydande”.

3.3 Arkitektur

Arbetet inom projektet har resulterat i en lösningsarkitektur vilken har som syfte att ge en uppfattning, en skiss, för hur systemet ska byggas. Lösningsarkitekturen beskriver it-stödet från olika synsätt och inkluderar verksamhetsarkitektur, informationsarkitektur och applikationsarkitektur.

Verksamhetsarkitekturen beskriver verksamhetsflöden/arbetsflöden, vad som händer och hur det händer. Dessa arbetsflöden beskrivs som processer där den större delen av processmodellen beskriver hur informationen i den nationella källan för ordinationsorsaker ska förvaltas av användare från Socialstyrelsen. En mindre del visar hur informationen i källan distribueras till vården. Informationsarkitekturen beskriver verksamhetens informationsbehov samt hur data lagras.

Applikationsarkitekturen beskriver vilka olika applikationer eller delar it-stödet består av. Lösningsarkitekturen planeras utifrån ställda krav på it-stödet.

Designen från lösningsarkitekturen har detaljerats i en systemarkitekturbeskrivning, vilket motsvarar en mer detaljerad ritning för hur systemet ska byggas. Systemarkitekturbeskrivningen används av systemutvecklarna som utvecklar it-stödet.

3.4 Test

Inom ramen för projektet har testspecifikationer tagits fram och testats mot ställda krav. Detta för att verifiera att it-stödet uppfyller de krav som ställts samt betar sig på ett önskvärt sätt under olika omständigheter. Många automatiserade tester har även skapats för att underlätta testarbetet då det tar tid att manuellt testa all funktionalitet när ändringar görs i it-stödet

Acceptanstester som verifierar att it-stödet fungerar enligt Socialstyrelsens krav kommer genomföras av Socialstyrelsen och Inera under första kvartalet 2017 innan it-stödet produktionssätts.

3.5 Arbetssätt och styrning

För att säkerställa att it-stödets funktionalitet fyller de behov som finns kring förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak samt säkerställa möjligheterna för hälso- och sjukvården att kunna använda informationen har regelbundna möten genomförts mellan Socialstyrelsen, Inera och eHälsomyndigheten. På så sätt har samtliga inblandade parter kunnat påverka projektets inriktning. Utöver dessa möten har eHälsomyndigheten löpande stämt av gemensamma frågor med Inera och Socialstyrelsen. Avstämningar har skett på både chefs- och medarbetarnivå, där veckovisa möten mellan systemutvecklare (på eHälsomyndigheten) och användare av systemet (från Socialstyrelsen) har varit viktiga. Samarbetet har fungerat mycket bra och utestående frågor har snabbt besvarats.

4. Nästa steg

4.1 Utveckling och stegvist införande

För att den nationella källan för ordinationsorsak ska kunna införas och användas i vården, på apotek och på sikt även i omsorgen krävs att både Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten får varsitt långsiktigt uppdrag att ansvara för samt att förvalta och distribuera källan för ordinationsorsak. För eHälsomyndighetens del innebär det att medel behöver tilldelas för att upprätthålla en säker förvaltning av it-stödet samt att eHälsomyndigheten i nära samarbete med Socialstyrelsen ska fortsätta arbetet med att utveckla och verifiera it-stödet genom en pilot.

Under nästa år planerar Socialstyrelsen tillsammans med Inera att genomföra en pilot i en testmiljö för att låta användare i hälso- och sjukvården tillämpa kodverket i praktiken. Det innebär att ett av systemen inom vården (Pascal) anpassas för att hantera ordinationsorsaker från den nationella källan. eHälsomyndigheten bistår med leverans av produktionslikt data från it-stödet.

Syftet med piloten är att låta användare verifiera strukturen i informationen från den nationella källan, verifiera anpassningarna av vårdens system samt utvärdera och anpassa det nya arbetssätt som krävs för att kunna använda och dra nytta av kodverket för ordinationsorsak i strukturerad form. Det är angeläget att användare av kodverket och it-stödet får möjlighet att testa och påverka den fortsatta utvecklingen. Användare syftar här både på ordinatorer i hälso- och sjukvården (läkare, sjuksköterskor, tandläkare och andra som ordinerar) och på medarbetare på Socialstyrelsen som ansvarar för utveckling och förvaltning av den nationella källan för ordinationsorsak. Den pilot som diskuteras för 2017 omfattar främst läkare, men på sikt behöver andra som ordinerar och även apoteken och farmaceuter tillkomma som användare (se nedan).

eHälsomyndigheten stödjer Socialstyrelsen i ett stegvis införande av ordinationsorsaker i vården och ser gärna att en pilot i produktionsmiljö påbörjas av

Socialstyrelsen under 2017. För att den nationella källan för ordinationsorsak ska användas fullt ut krävs att journalsystem anpassas för att hantera informationen.

4.2 Ordinationsorsak - koppling till andra nationella satsningar

Det här aktuella uppdraget om it-stöd för att tillgängliggöra den nationella källan för ordinationsorsak är strategiskt viktigt mot bakgrund av den vision för e-hälsa som regeringen och SKL enats om. Tre insatsområden pekas särskilt ut i visionen; regelverk, enhetliga termer och begrepp samt standarder. Parallellt arbetar Socialdepartementet med ett förslag till ny lag som reglerar en framtida det arbete som nu görs för att möjliggöra en nationell läkemedelslista. Behovet av en nationell läkemedelslista och de nyttor den ska realisera i form av ökad kvalitet, effektivitet, patientsäkerhet etc. har beskrivits ingående av ett flertal utredningar (däribland SOU 2014:23, SOU 2015:32 och Läkarförbundets studie i september 2016).

Den nationella läkemedelslistan är i sig en omfattande reform av infrastrukturen för hantering av information i läkemedelsprocessen. Läkemedelslistan blir ett helt nytt register som ska ersätta och möta nya och mer omfattande behov jämfört med nuvarande receptregistret och läkemedelsförteckningen samt de stödregister som ingår i e-recepthanteringen. Denna reform är nära kopplad till alla tre insatsområden i visionen för e-hälsa 2025.

Därtill kommer att läkemedelslistan, enligt eHälsomyndigheten, är en möjliggörare för flera andra uppdrag och initiativ som bland andra eHälsomyndigheten arbetar med. Regeringsuppdragen om strukturerad läkemedelsinformation, nationell källa för ordinationsorsak och besluts- och kunskapsstöd samt samordningsinitiativet verksamhets- och utförardomän (standardisering av information om verksamheter och utbud) är tänkta att kunna realiseras bl.a. inom ramen för den nationella läkemedelslistan.

Som en del av uppdraget om strukturerad läkemedelsinformation leder eHälsomyndigheten samordningen mellan utvecklingsinitiativ på SKL och Socialstyrelsen. eHälsomyndigheten kommer att leverera en grundstruktur med tillhörande kodverk för läkemedelsordinationer till den kommande, nationella läkemedelslistan som SKL också kommer att kunna använda för att utvärdera om deras uppdrag kring rekvisitionsläkemedel kommer att kunna användas för att också rekvisitionsläkemedel ska kunna omfattas av den nationella läkemedelslistan i nästkommande fas. Grundstrukturen med tillhörande kodverk kommer också att ligga till grund för vidareutvecklingen av den Nationella informationsstrukturen, NI, då ett av de områden som Socialstyrelsen prioriterat för vidareutveckling under 2016 är just läkemedel. Detta kommer också ge ännu bättre förutsättningar för eHälsomyndigheten att börja tillämpa den Nationella informationsstrukturen och det Nationella fackspråket i sina leveranser, vilket myndigheten fattat beslut att göra.

Inom ramen för Nationella läkemedelsstrategin (NLS) har Socialstyrelsen föreslagit en ny aktivitet för 2017. Bakgrunden är att det idag saknas ett nationellt enhetligt kodsysteem för dokumentation av orsakerna till att en läkemedelsbehandling har satts

ut, ändrats eller förlängts (t.ex. till följd av biverkningar, överkänslighet eller utebliven effekt). Socialstyrelsen har därför föreslagit att myndigheten under 2017 ska få i uppdrag av regeringen att ta fram ett sådant enhetligt nationellt kodsystäm. Detta förutsätter att även det i den här rapporten föreslagna it-stödet utvecklas.

Verksamhets- och utförardomän är ett annat samordningsarbete som eHälsomyndigheten leder i syfte att standardisera information om verksamheter och utbud i statliga myndigheters register. I samordningsarbetet ingår utöver eHälsomyndigheten Socialstyrelsen, IVO, Läkemedelsverket, SCB, SKL, Inera och Stockholms läns landsting.

Regeringskansliet (Socialdepartementet) kommer senare i höst att presentera en departementsskrivelse med förslag till ny lagstiftning för en nationell läkemedelslista. Därtill kommer att Socialstyrelsen nyligen har föreslagit nya föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt förslaget ska ordinationsorsak dokumenteras i samband med en läkemedelsordination, och det är ett allmänt råd att ordinationsorsak bör anges genom användning av Socialstyrelsens nationella källa för ordinationsorsak. I förslaget ingår också att ordinationsorsak (inte bara behandlingsändamål som idag) ska kunna tillgängliggöras även för farmaceuter på apotek, förutsatt att patienten lämnar samtycke till det. Om detta förslag genomförs innebär det att den nationella källan för ordinationsorsak behöver kunna tillgängliggöras för fler användare än vad som beskrivs i den här rapporten. Det samma gäller it-stödet. Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten behöver så utveckla sina respektive arbeten och sitt samarbete kring den nationella källan för ordinationsorsak. Detta kan i sin tur skapa behov av ytterligare utveckling och tester.

Mot bakgrund av vad som sagts ovan utgör den nationella källan för ordinationsorsak som Socialstyrelsen utvecklat och som eHälsomyndigheten utvecklat ett it-stöd för att tillgängliggöra grunden för ordinatorer att dokumentera ordinationsorsak på ett strukturerat och standardiserat sätt och i förlängningen för farmaceuter att utgå ifrån i sina dialoger med patienter. Därutöver kan den nationella källan för ordinationsorsak, särskilt när den knyts till den nationella läkemedelslistan, utgöra grund för förbättrad uppföljning och forskning. Detta kan möjliggöras genom att ordinationsorsak inkluderas i den nationella läkemedelslistan och därmed utgör en informationsmängd som efter en viss angiven tid gallras och överförs till Läkemedelsregistret på Socialstyrelsen. Om den lag som Socialdepartementet arbetar med kommer att möjliggöra en sådan uppföljning krävs ytterligare utvecklingsarbete hos både Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten.

4.3 Budget

eHälsomyndigheten har för uppdraget fått 3 mkr av regeringen under 2016. Myndigheten har förbrukat dessa medel samt skjutit till ytterligare 1,5 mkr av förvaltningsanslaget för att kunna fortsätta utveckla it-stödet utifrån de komplexa

krav som finns på systemet. Den totala utvecklingskostnaden under 2016 uppgår således till 4,5 mkr.

För att säkerställa en långsiktig hållbar förvaltning samt stödja Socialstyrelsen i arbete med pilot under 2017 behöver eHälsomyndigheten tilldelas ytterligare 2,5 mkr för fortsatt utveckling samt 0,7 mkr per år för att täcka drift och förvaltning av it-stödet.

4.4 Tidplan

Om myndigheten tilldelas de medel som beskrivs ovan kan eHälsomyndigheten genomföra tester, buggrättning, acceptanstester och produktionsförberedande aktiviteter under våren 2017 och driftsätta it-stödet under andra kvartalet 2017. Denna tidplan är avstämd med och accepterad av Socialstyrelsen.

5. Referenser

1. Teknisk förvaltning och drift av Nationell källa för ordinationsorsak. Maj 2015. E-hälsomyndigheten
2. Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende E-hälsomyndigheten. Stockholm: Socialdepartementet 2015.
<http://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=17176>