

Svarbrev på høring

Til: Direktoratet for e-helse
postmottak@ehelse.no
Referanse: 21/732

Fra: Helse Vest RHF

Dato: 12.02.2022

Høringssvar på «Veileder om internasjonale standarder på legemiddelinformasjon»

Helse Vest RHF har mottatt høringsutkast på: Veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon, og vi gir følgende tilbakemelding.

Det pågår stor aktivitet i Helse Vest knyttet til digitalisering av legemiddelområdet, både i forsynings- og behandlingsskjeden i virksomheten. Mange applikasjoner fra ulike leverandører er med å understøtte legemiddelkjeden elektronisk. Det er derfor avgjørende at løsninger forholder seg til de samme informasjonsmodellene og kodeverkene for å oppnå god samhandling mellom systemene. Tilsvarende gjelder samhandlingen på området mellom aktørene i sektoren. Helse Vest deltar aktivt inn i dette bl.a. gjennom arbeidet med pasientens legemiddelliste og med grunndataarbeid gjennom SAFEST prosjektet.

Legemiddelområdet er også definert som et av fem topp risikoområder i Helse Vest som man ønsker å ha spesielt fokus på fremover. Felles språk gjennom gode standardiserte informasjonsmodeller og kodeverk vil kunne bidra til å ta ned risikoen på området.

En god veileder på bruk av standarder vil også kunne bidra til at Helse Vest og andre helseaktører blir en bedre bestiller (og utvikler) av nye IKT-systemer til bruk i den enkelte virksomhet og mellom aktørene i helsetjenesten.

Helse Vest støtter arbeidet med å få innført internasjonale standarder på legemiddelområdet og ønsker en slik veileder velkommen. Det er også betryggende at arbeidet med semantisk standardisering prioriteres opp i takt med de gjeldende nasjonale satsingsområdene.

Det er imidlertid helt avgjørende at sektoren enes om standardene og tar de i bruk, dersom man skal oppnå større grad av samhandling internt i virksomhetene, samt mellom de ulike aktørene i sektoren. En veileder på området er ingen garanti for dette. Det er derfor viktig at arbeidet ikke stopper opp etter veilederarbeidet, men at man i tråd med anbefaling i veilederen, arbeider videre med stor fokus med utarbeidelse av FHIR områdeprofiler, samt annet arbeid som kan styrke lik forståelse og tilnærming på området i sektoren. Ikke minst er det viktig at de nasjonale løsningene brukes som spydspiss for innføring og utbredelse av standardene.

Om Helse Vest og høringsprosessen

Høringssvaret er basert på innspill som er kommet fra representanter fra de ulike foretakene i Helse Vest. Utenom felles arbeidsområde og innspill på e-post, er det avholdt to fellesmøter med de aktuelle representantene for å diskutere høringsdokumentet.

Behov for veileder

Som nevnt innledningsvis er det stort behov for en veileder på området. Men en veileder er bare rådgivende. Sett i lys av de store pågående digitaliseringsprosjektene innen legemiddelområdet, hadde det vært ønskelig at man nå var kommet lenger i normeringsnivå og at føringene var tydeligere på hva sektoren skal bruke av settet med standarder. Helse Vest har en forståelse at et annet normeringsnivå nå vil vært krevende gitt status på standardene og gjeldende modenheten i sektoren. Det er imidlertid viktig at arbeidet med spissing av hvilke kodeverk og standardinnhold som skal brukes i de ulike brukssituasjonene i sektoren, fortsetter i en nasjonal regi med sterk involvering fra sektoren.

Omfang

Veilederen gir en nyttig oversikt over de ulike standardene på området, samt overordnet hvilke anbefaling som gis for bruk av de ulike standardene. Det sistnevnte kunne med fordel var utdypet opp mot ulike bruksmønstre. Ellers synes veilederen å treffe på volum og fremstår med en god struktur og inndeling.

Andre innspill

Språk og form

Veiledningen bruker et teknisk språk, og det er ikke alltid forkortelsene er forklart. Veiledningen bør forbedre klarspråket. Det hadde også vært fint med gjennomgående eksempler som viser hvordan man kan bruke standarder på en god måte.

Nasjonale kodeverk

Veilederen handler om internasjonale standarder og kodeverk. Vi har i dag en rekke nasjonale kodeverk som er i bruk bl.a. gjennom Volven. Det har vært ønskelig at de nasjonale kodeverkene også ble kommentert i veilederen der det var overlapp og hvordan man i så fall skal håndtere dette.

Utbredelse av standarder

Veilederen adresserer hva som er status for de enkelte standardene, men det kunne vært interessant å vite i hvilken grad de er tatt i bruk, for eksempel i EU. Den informasjonen kan vi bruke når vi skal snakke med våre leverandører i EU. Det ville derfor vært interessant om standarden ikke bare beskrev status for standardene, men også noe om bruken internasjonalt. De enkelte standardorganisasjonene har sannsynligvis en oversikt over dette og det hadde vært nyttig å få slik informasjon inn i veilederen.

Ikke-anbefalt praksis og overgangsstrategier

Det ligger i dag mye historikk i løsningene som naturlig ikke samsvarer når nye internasjonale standarder bringes frem. I tillegg er det er ulikheter mellom systemer i forhold til når løsningene er innført. Bruk av ATC kan være et eksempel. Store deler av sektoren bruker i dag ATC knyttet til legemiddelreaksjoner på en måte som ikke er anbefalt i henhold til denne veiledningen og nasjonale føringer.

Dette er problematisk både knyttet til samhandlingen mellom systemer med ulik bruk, samt at endring og nye koder i forvaltning av standarden sentralt, ikke blir godt nok samordnet med forvaltning og oppdatering i applikasjoner og registre lokalt. Det savnes veiledning til overgangen fra ikke-anbefalt til

anbefalt praksis, samt på hvordan man skal samhandle for å innføre eller oppdatere en standard på tvers av systemer og aktører.

Standarder som ikke dekker behovene

Det er viktig å se på at standardene inneholder det tjenesten trenger hvis den skal brukes klinisk, og ikke bare regulatorisk. I forhold til virkestoffordinering og berikelse av datainnhold, så var ikke dette på plass i spordatabasene/IDMP. Man tok derfor i bruk SNOMED CT for å berike strukturene med innhold. Men strukturene passet da ikke til strukturene i IDMP. Dermed blir det sannsynligvis et noe krevende forvaltningsarbeid og/eller opprydningsarbeid i etterkant for felles bruk av IDMP i sektoren.

Siden det ikke er alle standardene som er ferdigstilt og det er områder innenfor dem som ikke er godt nok beskrevet, må man ofte gjøre tolkninger og valg lokalt. I nasjonale prosjekt er dette vanligvis et noe mindre problem da valgene som blir tatt kan besluttes som nasjonale føringer. For lokale prosjekt så vil valgene man tar når standardene ikke dekker området, kunne føre til ulik implementering. For å kunne oppnå gevinstene ved å benytte samme standardene må de også implementeres likt. Det er derfor ønskelig at Direktoratet for e-helse forvalter en oversikt og deler informasjon om tolkninger av standardene i sektoren, samt over tilnærminger der standarder ikke dekker behovet.

En del av standardene er kun halvveis passende, som ATC og SNOMED CT, og vil ikke dekke alle behovene. Det vil være krevende å standardisere enhetlig og i tillegg sikre at behovene til klinikerne dekkes. Det hadde vært ønskelig at veilederen sa noe om dette.

Informasjonsmodeller for klinisk informasjon vil aldri være helt ferdige, standarder på detaljert nivå vil alltid være i bevegelse og trenge oppfølging så lenge standarden er i bruk. Det vil være et langtidsprosjekt å rette seg etter standardene, og det krever god forvaltning. Det kunne vært nyttig dersom veilederen sier noe om organiseringen av dette både lokalt og sentralt

UCUM

Helse Vest støtter bruken av UCUM standarden. Standarden har et tydelig formål, er avgrenset og er en enhetsstandard som er tatt i bruk på mange områder.

Forslag til andre tiltak

Med referanse til *Steg 4 – Forbedre legemiddelbehandlingen* i høringsutkastet. Helse Vest har jobbet mye med oppfølging av legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon (off-label og off-licence forskrivning). Når legemiddelbehandlingen gis utenfor godkjent indikasjon, kreves det god dokumentasjon av behandlingen, slik at man på sikt kan ta beslutninger om behandlingen skal videreføres, og eventuelt vurderes gjennom en metodevurdering på gruppenivå. *Det hadde vært veldig nyttig hvis innføring av noen av disse standardene som nevnes i høringen, kan standardisere dokumentasjonen av slik oppfølging slik at man lettere kan få generert tilstrekkelig med kunnskap til å kunne si om behandlingen er effektiv.*

Hindringer for å ta i bruk standarder

Som høringsutkastet dokumenterer, finnes det mange standarder på området. Det i seg selv gjør det noe krevende å navigere seg mellom disse standardene både for aktørene på bestiller- og på leverandørsiden. Så lenge rådene er veiledende, så er det alltid en viss usikkerhet om rådet står seg over tid. Noen av standardene er overlappende og da kan det være krevende å velge standard med noe usikkerhet om hva som blir den gjeldende. Jo mer forutsigbar og langsiktig en standarden er, samt at det er en konsensus mellom aktørene om standarden, jo større mulighet er det for å lykkes med en felles innføring av en standard.

Det er også viktig at standarder som anbefales er dekkende og hvis ikke, at det dokumenterer hva som ikke dekkes og eventuelt anbefaler andre standarder på disse områdene. Det blir således viktig i veilederen å være tydelig på hva som settes som anbefaling/obligatorisk og konkret til hvilke formål standarden skal brukes til.

Det å implementere en standard i en løsning og i en organisasjon, krever i mange tilfeller hardt arbeid. Spesielt gjelder dette dersom standarden er ny og umoden. Det er da viktig at sektoren og myndighetene støtter opp om arbeidet til den aktøren som først tar belastning med utprøving og innføringen og gjennom dette også får en felles forankring i sektoren. Det har skjedd mye positivt tilknyttet dette de senere årene, men det er fortsatt behov for å tydeliggjøre systematikken og bedre kommunikasjonen rundt arbeidet.

Utforming av gode nasjonale implementasjonsguider der bruken av aktuelle internasjonale standarder er synliggjort, vil kunne bidra betydelig til å ta i bruk nye standarder i sektoren.

Avsluttede kommentarer

Helse Vest bifaller arbeidet som Direktoratet for e-helse gjør på standardiseringsområdet og vil bidra til å støtte opp under dette. Det er gledelig å se at satsningsområder henger sammen og går i takt med nødvendig grunnarbeid og at veikartet i stort fremstår som godt samstemt.

Så vil en veileder på internasjonale standarder på et stort området som legemiddelområdet, være til hjelp, men ikke tilstrekkelig for en felles og samstemt innføring av standarder. Da vil det være behov for mer målrettede føringer og organisert samordning mellom aktørene. Og som nevnt innledningsvis, er det ikke minst viktig at de nasjonale løsningene viser vei i innføring og utbredelse av standardene.