

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
21/01650-2

Saksbehandler:

Marit Moen, +47 908 88 765

Deres referanse:

E-helse 21/732

Dato:

15.02.2022

Hørings svar - Veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Helse Sør-Øst RHF viser til utsendt høringsutkast «Ny veileder: Internasjonale standarder for Legemiddel-informasjon» datert 16.11.2021, fra Direktoratet for e-helse. Helse Sør-Øst RHF er positiv til at helsetjenestene involveres i arbeidet med denne veilederen, og gir med dette høringsuttalelse.

Helse Sør-Øst RHF kommenterer først på den strategiske konteksten til utkast til internasjonale standarder, deretter på selve utkastet. Helse Sør-Øst vil også avslutningsvis kommentere på behovet for en SNOMED CT veileder.

DEL 1: Legemiddeldata – et svært viktig område for digitalisering uten et tilstrekkelig målbilde og en helhetlig koordinering

Helse Sør-Øst RHF mener det er svært viktig med et nasjonalt arbeid med standardisering av legemiddelinformasjon. Helse Sør-Øst har i mange år derfor bidratt med kapasitet og kompetanse inn i det nasjonale arbeidet i SAFEST i flere prosjektfaser med flere ressurser. Det overordnede nyttebildet for spesialisthelsetjenesten i Helse Sør-Øst for dette arbeidet har vært preget av behovet for å redusere legemiddelfeil gjennom bedre støtte til helsepersonell på sykehusene, forenklet og økt samhandling med andre helseaktører og IKT-støtte til å koble disse informasjonsflytene med varelogistikken for legemidler på sykehus og via apoteker. Behovet er stort for mange dataområder, men har i flere år vært vurdert til å være størst for legemiddeldata innen følgende fire dataområder: datakvalitet, virkestoffordinering, produktkoder og ernæring.

Det pågår for tiden en rekke ulike nasjonale prosjektarbeider som bidrar med standardisering og digitalisering som virkemiddel for å oppnå helsepolitiske målsetninger innenfor legemiddelområdet. Direktoratet kommer inn på noe av dette tidlig i utkastet, på side 10. Flere av prosjektene er styrt av Direktoratet for e-helse, som

Pasientens legemiddelliste, Sentral forskrivningsmodul, og E-multidose. SAFEST er nå finansiert av de regionale helseforetakene. Helsedirektoratet publiserer moderne digitale retningslinjer med maskinlesbar, medisinsk logikk, en av de siste normerende produktene er «Antibiotika i sykehus»¹. Det eksisterer en nasjonal e-helse-strategi som setter legemiddelinformasjon i en strategisk kontekst, blant annet i kapittel 2.1.2 «Innsatsområde #1.2: Digitalisere legemiddelkjeden innenfor helseforetakene og i kommunene» samt kapittel 2.2.3 «Innsatsområde #2.3: Dele oppdaterte legemiddelopplysninger gjennom hele pasientforløpet».

På den annen side mangler legemidler i grunndatakapittelet 2.5.3. Der fokuserer strategien på Folkeregisteret, Kontakt- og reservasjonsregisteret, Enhetsregisteret og Matrikkel, men ikke legemiddelgrunndata. Og, etablering av arkitekturstyring beskrevet som en strategisk leveranse i 2017-2022. Helse Sør-Øst RHF mener at pågående prosjekter mangler felles målbilde for arkitekturen for legemiddelområdet og bruk og deling av legemiddelopplysninger. Helse Sør-Øst RHF mener også at det mangler en overordnet og helhetlig koordinering av leveransene til disse prosjektene. Direktoratet for e-helse har selv vært inne på kompleksiteten innen legemiddelinformasjon og indikerer denne i figur 3 på side 9 i høringsutkastet.

Helse Sør-Øst RHF mener at dersom helsetjenestene skal få bedre grunndata og gode nasjonale e-helseløsninger som gjør håndtering av og samarbeid om legemidler i helsetjenestene bedre, må det etableres felles målbilde for legemiddelinformasjon og helhetlig koordinering av de mange prosjektene og arbeidene som skal levere til en forbedret pasienthverdag så snart som mulig.

Helsetjenestene har på sin side behov for en kostnadseffektiv overgang til mer pasientsikre og brukervennlige løsninger med legemiddelinformasjon som er lette å bruke og finne frem i. Her er også økonomiske legemiddeldata fremforhandlet av Sykehusinnkjøp HF og produktdata fra legemiddelindustrien svært viktige for spesialisthelsetjenesten, spesielt der legemidlene skal finansieres av spesialisthelsetjenesten selv (såkalt H-reseptlegemidler), som er et økende område. For spesialisthelsetjenesten i Helse Sør-Øst er det kombinasjonen av god digital samhandling mellom helsepersonell og en god varelogistikk for legemidler, hovedsakelig via Sykehusapotekene HF som vil gi større gevinster. Dette arbeider vi med blant annet i prosjektet regional lukket legemiddelsløyfe². Prosjektet skal vare til 2025.

Helse Sør-Øst RHF har også forståelse for at nasjonale, regionale og lokale prosjekter må levere i henhold til internasjonale rammebetingelser og obligatoriske standarder fra for eksempel EU og European Medicines Agency (EMA). EMA implementerer for tiden som kjent en standard for legemiddeldata (ISO IDMP). Målet med regulativet er å sikre trygg, konsistent og pålitelig utveksling av legemiddelinformasjon nasjonalt og internasjonalt mellom helseaktører og mellom regulatoriske organisasjoner. Helse Sør-Øst RHF mener

¹ [Antibiotika i sykehus - Helsedirektoratet](#)

² [Regional standard for lukket legemiddelsløyfe - Helse Sør-Øst RHF \(helse-sorost.no\)](#)

at dette også underbygger behovet for felles målbilde og helhetlig koordinering av legemiddelinformasjon.

I 2018 ble det her hjemme i Norge etter behandling i nasjonalt e-helsestyre, vedtatt et felles språk for helsesektoren basert på verdens mest omfattende terminologi som vedtok en føring, SNOMED CT. I foretaksmøtet med Helse- og omsorgsdepartementet 10. januar 2022 er helseregionene instruert til å benytte «standardisert språk ... for strukturering av informasjon i journalsystemene i helse- og omsorgstjenesten.» Det er også anbefalt fra Direktoratet for e-helse å benytte HL7 FHIR som standard for datadeling, også innenfor deling av legemiddeldata.

I presentasjon for høring av ny veileder, som ble holdt av Direktoratet for e-helse 10. desember 2021, holdt også Statens legemiddelverk (SLV) et innlegg. Det synes for Helse Sør-Øst RHF som om etatene kommuniserer noe ulikt angående hva som er besluttet fremtidig målbilde for SAFEST. SLV uttalte i sin presentasjon at SAFEST er nytt nasjonalt legemiddelregister, basert på IDMP, at det på sikt vil ta over for FEST, og FEST vil avvikles over tid. Under «anbefalte tiltak og videre arbeide» står det i veilederen at det på den annen side er behov for å utrede en fellestjeneste for legemiddel grunndata. Det er etter dette gitt et oppdrag om å gjennomføre en slik utredning til Direktoratet for e-helse. Helse Sør-Øst RHF ønsker å bidra inn i denne utredningen om det legges til rette for det, slik man har bidratt inn i nærmere ti år i SAFEST-arbeidet. Det er viktig for Helse Sør-Øst RHF at en både etablerer effektive grunddatatjenester som understøtter samhandling om legemidler på tvers av virksomheter, internt i virksomheter og kobler informasjonsflyt med varelogistikken for legemidler.

Det er på denne bakgrunn svært viktig for Helse Sør-Øst RHF at man får en god diskusjon på tvers av aktørene om hvordan legemiddelinformasjon skal være i lys av alle disse ulike nasjonale og internasjonale føringene. Mange av diskusjonene har frem til nå pågått mellom noen av aktørene i prosjektet SAFEST. Fortsatt mangler et felles målbilde og en helhetlig koordinering. Helse Sør-Øst RHF håper dette kan bli en virkelighet som starter med en veileder som håndterer internasjonale standarder inn i norsk helsesektor på en enkel og nyttig måte.

DEL 2: Kommentarer til selve anbefalingene

Kommentar 1 til «Legemiddelinformasjon fra SNOMED CT», side 11

Veilederen uttaler på side 10 at ISO IDMP skal benyttes i hele verdikjeden, fra regulativ godkjenning av produkter til kliniske formål som forskrivning og overvåkning av bruk av legemidler. Helse Sør-Øst RHF mener dette er i overensstemmelse med de obligatoriske standardene slik de er beskrevet av Statens legemiddelverk, selv om det i kommunikasjonen er et fokus på samhandling mellom industri, legemiddelmyndigheter, globale datakilder og klinisk utprøving³.

³ [ISO IDMP - Legemiddelverket](#)

Slik Helse Sør-Øst RHF kjenner ISO IDMP-standarden, kan og skal den brukes blant annet på følgende dataområder utover identifikatoren:

- 1) legemiddelform
- 2) legemiddelstyrke
- 3) legemiddelingredienser
- 4) legemiddelvirkestoff(er) som ingrediensene er knyttet mot
- 5) legemidlers pakningsinformasjon og -hierarki
- 6) annen informasjon som er viktig for å nansere administrering og tilvirkning
- 7) status på legemidlers godkjenning og informasjon om eventuelle markedsføringstillatelser

Innenfor legemiddelområdet er det, som nevnt, en beslutning i EU/EØS regulativ som forplikter Norge til å følge ISO IDMP-standarden. Dette er formalisert i mandat til SAFEST. Helse Sør-Øst RHF forstår det også slik at ISO IDMP skal benyttes for utveksling av legemiddelinformasjon internasjonalt.

Men, veilederen sier på side 11 at kun identifikatorer (for legemiddelprodukter) skal benyttes fra ISO IDMP. I avsnittet under sier veilederen at SNOMED CT skal benyttes for informasjon som ikke behøver å knyttes til produkt. Dette fører til to nye spørsmål, slik Helse Sør-Øst RHF ser det.

For det første er det uklart om SNOMED CT er tilstrekkelig kompatibelt med ISO IDMP i dag, slik at en kan erstatte SNOMED CT uten at legemiddelinformasjonen da strider mot de europeiske, obligatoriske standardene.

For det andre er det uklart hvordan en slik kombinasjon av standardene – en nasjonal hybridstandard - basert på både ISO IDMP og SNOMED CT skal forvaltes og hvordan forvaltningen skal finansieres.

En mulig konsekvensen av at de to standardene må harmoniseres og tilpasses i en nasjonal hybrid er redusert evne til internasjonal samhandling. En annen mulig konsekvens er økt behov for ressurser til vedlikehold og forvaltning av hybridene som er presisert i veilederen. Endelig mener Helse Sør-Øst RHF at kompleksiteten i hybridene kan gi økt risiko for datafeil som kan importeres inn i kliniske IKT-løsninger og gi behov for økt bruk av legemiddeldatakontroll i elektroniske pasientjournaler eller legemiddelfeil og andre negative effekter i pasientbehandlingen.

Før en har gjennomført tilstrekkelig analysearbeid og disse forholdene er tydeligere, kan altså ikke Helse Sør-Øst RHF støtte høringsutkastet på dette punktet.

Helse Sør-Øst RHF mener en må ha ISO IDMP som anbefalt standard for dette punktet. Dersom en kan etablere en forvaltning av en kombinert bruk av ISO IDMP og SNOMED CT, der SNOMED CT kompletteres i tilstrekkelig grad, med en hensiktsmessig finansiering kan standarden utvides med SNOMED CT slik at samhandling med

legemiddelinformasjon kan skje med samme terminologi som annen informasjon i pasientbehandlingen.

Kommentar 2 til «Legemidler i SNOMED CT legger til rette for [...] internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon», side 12.

Av samme årsaker som i kommentar 1 kan ikke Helse Sør-Øst RHF støtte at standarden anbefaler bruk av SNOMED CT i stedet for den europeiske, obligatoriske standarden ISO IDMP for internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon.

Kommentar 3 til kapittelet Anbefalte standarder til ulike bruksområder

Helse Sør-Øst RHF mener veilederen i for liten grad beskriver hvordan den europeiske standarden ISO IDMP (NS-EN ISO 11238:2018, NS-EN ISO 11239:2012, NS-EN ISO 11240:2012, NS-EN ISO 11615:2017, NS-EN ISO 11616:2017) leverer en omfattende informasjonsmodell som består av produserte og administrerbare produkter, med tilhørende strukturert informasjon om egenskaper for disse.

For eksempel produktenes legemiddelform, styrke, og ingredienser med knytning til virkestoff(er). Virkestoffregisteret er også del av IDMP standarden. IDMP leverer videre ønskede forbedringer for helseforetakene på strukturert informasjon om legemiddelets pakningsinformasjon og -hierarki. IDMP gir utover dette strukturert legemiddelinformasjon for det kliniske bruksområdet for virkestofforskrivning og –forordning. I tillegg gir IDMP status på regulativ godkjenning og informasjon om markedsføringstillatelser.

DEL 3: Behov for generell veileder for «standardisert språk» og behov for nasjonal styring av FHIR områdeprofiler

Helse Sør-Øst RHF ønsker å benytte anledningen til å peke på et forhold knyttet til bruk av terminologi, eller språk, i helsesektoren utover legemiddelområdet. Om en legger til grunn at både innføring av «felles språk» og «standardisert språk» handler om å implementere den internasjonale terminologien SNOMED CT i helsesektorens IKT-løsninger der det er nyttig, savner Helse Sør-Øst RHF tydelig veileder om hvordan det skal skje.

Retningslinjer for SNOMED CT⁴ sier at «virksomheter som skal anskaffe eller videreutvikle e-helseløsninger med behov for terminologi gjør en reell vurdering av SNOMED CT», men Helse Sør-Øst RHF kan ikke se en konkret metodikk eller beskrivelse av hvilke vurderinger som bør gjøres. Helse Sør-Øst RHF savner også tydelige og konkrete kriterier som skal legges til grunn for å fatte beslutning om hvor og når det er hensiktsmessig å innføre SNOMED CT innenfor et område. Samtidig savner Helse Sør-

⁴ [Retningslinje for bruk av SNOMED CT i Norge - ehelse](#)

Øst RHF en tilsvarende beskrivelse av hvilke årsaker eller argumenter som kan tilsi at en ikke skal innføre SNOMED CT på et område.

Nasjonal styring av FHIR områdeprofiler

Det er meget positivt at Direktoratet for e-helse under anbefalte tiltak i veilederen peker på behovet for videre arbeid med FHIR områdeprofiler på legemiddelområdet. Det er svært viktig for samhandling på tvers av virksomheter at alle aktører i helsesektoren er enige om disse utvekslingsformatene og benytter disse.

Behovet for områdeprofiler på legemiddelområdet har i lengre tid vært påpekt av organisasjoner som HL7 Norge, men det synes som om det er mangel på ressurser til samordning av profileringsarbeidet i ulike regionale og nasjonale prosjektaktiviteter. Mangel på tydelige ansvarsforhold for å sikre ressurser til koordinerte implementeringer av FHIR-grensesnitt bidrar til at helsesektoren allerede kan ha etablert betydelig teknisk gjeld på legemiddelområde. Det er viktig for Helse Sør-Øst RHF at denne gjelden ikke øker fremover.

Helse Sør-Øst RHF mener at det er behov for at Direktoratet for e-helse med et mandat for standardisering i sektoren kan sørge for at helhetlig koordinering av videre FHIR-arbeid i Norge.

Oppsummering

Helse Sør-Øst RHF ber Direktoratet for e-helse å arbeide for et felles målbilde for legemiddelområdet som en del av helsesektorens samhandling der det er en tydelig hva «standardisert språk» og «felles språk» er med en helhetlig koordinering av nasjonale arbeider.

Helse Sør-Øst RHF mener veilederen bør anbefale ISO IDMP som hovedstandard for legemiddelinformasjon i henhold til de obligatoriske, europeiske standardene. Det vil også være nyttig dersom Direktoratet for e-helse klargjør forholdene mellom ISO IDMP og SNOMED CT, ved å gjennomføre en tilstrekkelig analyse av arbeidet som kreves for å realisere den foreslåtte nasjonale hybriden samt beskrive forvaltningsmodell som synliggjør hvorfor denne bruken av internasjonale standarder er å foretrekke.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Rune Simensen
direktør teknologi og e-helse

Ulf Sigurdson
leder for e-helse

Kopi til: Martha Schei Hynne

