

## Høringssvarskjema:

Effektiv og trygg legemiddelbruk

Forslag til plan for digitalisering på legemiddelområdet (2023-2026)

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/684», lagre som PDF og send på e-post til [postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

Frist: 22. desember 2022

### Kryss av for type organisasjon/virksomhet:

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Fylkeskommune/Statsforvalteren
- Kommune/KS
- RHF/Helseforetak
- Fag- og interesseorganisasjoner
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Forskning- og utdanningsorganisasjon
- Privat virksomhet/næringsliv
- Privatperson
- Annen enn nevnt ovenfor

### Kontaktinformasjon

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.): Kernel AS

Kontaktperson: Kolbjørn Haarr, CEO Kernel

E-postadresse: koh@kernel.no

Kernel er som morselskap til blant annet DIPS, den ledende aktøren innen e-helse i Norge. Hele spesialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge benytter DIPS' programvare, og vår moderne pasientjournalplattform DIPS Arena vil i løpet av de neste tre årene være tatt i bruk i sykehus med ansvar for 86% av befolkningen. Kernel leverer også elektronisk pasientjournal og programvare for digital samhandling til kommuner, rehabiliteringsinstitusjoner og behandlere. Kernel-konsernet sysselsetter i dag til sammen over 500 høykompetansemedarbeidere over hele Norge i selskapene DIPS, DIPS Front, Aidn, ReMin, Prisme, DiaGraphIT, DeepInsight og Extensor. DIPS Arena har egen medikasjonsmodul som benyttes i Helse Sør-Øst og Helse Nord, med andre ord for størstedelen av alle pasienter i spesialisthelsetjenesten. Vi leverer også EPJ til en betydelig andel av kommunesektoren og i vår nye satsning Aidn investerer vi store ressurser på legemiddelområdet, både for legemidler på resept og intern forordning i kommunale institusjoner. Tilsvarende gjør vi også i

våre andre selskaper hvor god systemstøtte for legemiddelområdet er av avgjørende betydning for pasient og helsepersonell.

Som en innledende kommentar vil vi si at utfordringsbildet som beskrives er konsistent med tidligere beskrivelser som igjen har vært grunnlag for mange av tiltakene som det alt har vært jobbet med i mange år. Det vi nå trenger er en konkret gjennomføringsplan som faktisk sannsynliggjør en økt gjennomføringskraft slik at tiltakene til slutt realiseres. Det er derfor paradoksalt at ambisjonene på mange av tiltaksområdene oppleves som generelle, uten målbare leveranser med en tidfestet plan for gjennomføring. Dersom *Plan for digitalisering av legemiddelområdet* skal ha en reell verdi for sektoren, slik at den bidrar til økt grad av måloppnåelse, bør alle målområdene i større grad sikres tydelige prioriterte målbare tiltak, samt en klar plan for realisering.

Som leverandør opplever vi følgende hovedutfordringer:

1. Pasientens legemiddelliste er det aller viktigste tiltaket innenfor legemiddelområdet. PLL skal bidra til å sikre høyere kvalitet ved legemiddelbehandling. Inntil PLL er nasjonalt innført må alle øvrige tiltak prioriteres ut ifra i hvilken grad de understøtter PLL. Inntil PLL er nasjonalt innført er andre forbedringer av mindre betydning. Vi kan ikke se dette som en gjennomgående prioritering i planen.
2. Sertifiserings-/godkjenningsordningen for tilknytning til nasjonale fellestjenester (e-resept/SFM) eies ikke av den delen av helsetjenesten med behandlingsansvar for pasienter. Våre selskaper bruker betydelige ressurser på å tilfredsstille godkjenningskriterier for sluttbrukerfunksjonalitet som kan oppleves som satt av systemforvaltere (først i direktorat, nå i NHN) fremfor å kunne tilby den innretning på funksjonalitet som vil gi størst brukervennlighet for kliniske sluttbrukere hensyntatt øvrig funksjonalitet i deres EPJ. Det er også problematisk at vi møter en aktør, NHN, som både opererer som godkjenner av leverandørens funksjonalitet og selv utvikler og godkjenner sitt egen konkurrerende produkt SFM GUI.
3. Leverandører av IKT-løsninger for legemiddelområdet blir i liten grad involvert før ferdige nasjonale fellesløsninger foreligger. Leverandørene har svært tett dialog med de faktiske brukerne og fanger både opp brukerbehov og avdekker tekniske behov som bør hensyntas i utviklingen av både standarder og tekniske produkter. Sammensetningen av råd, grupper, arbeidsutvalg, diskusjonsfora etc. bør inkludere leverandørindustrien.
4. Sentral Forskrivningsmodul GUI/brukergrensesnitt er besluttet etablert for å erstatte den opprinnelige Forskrivningsmodulen, som har vært en kostnadsfri konkurrent til EPJ-leverandørene og som har begrenset investeringsviljen for etablering av brukervennlig legemiddelfunksjonalitet i EPJ utenom fastlegesystemene. Vi ser med bekymring på at SFM utvider planlagt omfang til å inkludere funksjonalitet for planlegging og dokumentasjon av administrasjon av legemidler, noe som helt klart er funksjonalitet som hører hjemme i en virksomhetsintern EPJ. Vi kan ikke se at den nasjonale styringslinjen har styring over denne typen omfangsøkninger og hvilke følgeeffekter dette vil få.

**1) Er beskrivelsen av utfordringsbildet (kapittel 2) i hovedsak dekkende for den reelle situasjonen? Utdyp gjerne i fritekstfeltet.**

Ja, kommenter gjerne

Nei, utdyp gjerne

Vet ikke, utdyp gjerne

Stortingsmelding 10 (2012-13) er basert på situasjonen før 2012 og både felles nasjonale løsninger og lokale digitale støtteverktøy er i større grad tatt i bruk nå. Vi er enige oppsummeringen av problemområder, men det er stor lokal variasjon. Våre selskaper har kunder både i primær og spesialisthelsetjenesten landet over og opplever at det er store forskjeller i hvor langt de ulike helsevirksomhetene har kommet i å ta i bruk eksisterende muligheter både fra nasjonale tjenester og fra egne digitale verktøy. Den reelle situasjon er dermed sterkt variabel avhengig av hvor offensiv helsevirksomhetene har vært med å innføre de muligheter som finnes, hvilket planen bør reflektere.

Mht. helsepersonellets tilgang til nasjonale tjenester som e-resept og Kjernejournal i kommunale virksomheter er dette en separat, men relatert utfordring. Vi opplever at de som har vært raskt ute med å innføre disse tjenestene rapporterer om en helt annen nåsituasjon enn de som har valgt å vente til sist. Årsakene til at e-resept og Kjernejournal ikke er innført i kommunene er ikke belyst i planen.

**Kap 2.3 Digitalisering utfordrer eksisterende arbeidsprosesser**

Mht. risiko ved digitalisering bør også nevnes økonomiske drivere for å kutte ut kvalitetssikrende prosesser/personale, og risiko for at IKT-systemer innfører nye typer feil dersom ikke disse utvikles og innføres med tilstrekkelig sluttbrukerinvolvering.

**Kap 2.8 Forskningsbasert kunnskap**

Behovet for forskning på digitalisering og endring av prosesser støttes, men tiltaket bør være rettet mot de som innfører endringene ved å gi midler og ressurser til å samle data ved innføring og gjøre prospektive studier. En litteraturstudie/meta-analyse vil ligge mange år etter og gi langt mindre nytteverdi.

**2) Beskriver de foreslåtte målene for digitalisering på legemiddelområdet (kapittel 3) en ønsket, felles retning på kort og mellomlang sikt? Utdyp gjerne i fritekstfeltet?**

Ja, kommenter gjerne

Nei, utdyp gjerne

Vet ikke, utdyp gjerne

Ja, målene kan ha en funksjon ved å samle alle tiltak for digitalisering av legemiddelområdet inn under et samlet målbilde, men de tre hovedmålområdene (pasient, helsepersonell og sekundærbruk) tilfører ikke så mye ekstra ut over hva som i mange år har vært angitt i St.mld. 9, nasjonal e-helsestrategi etc. Målene bør konkretiseres og tidfestes.

**3) Er de foreslåtte tiltaksområdene (kapittel 4) hensiktsmessige for å møte utfordringsbildet? Utdyp gjerne i fritekstfeltet**

Ja, kommenter gjerne

Nei, utdyp gjerne

Vet ikke, utdyp gjerne

Vi forutsetter at allerede påbegynte nasjonale prosjekter fullføres, innføres i alle relevante helsevirksomheter igjennom eksisterende programvareprodukter eller ved at nye programvareprodukter kjøpes inn, og at tjenestene videreutvikles i drift i tråd med nye/endrede behov. Vi forutsetter også at helsepersonell som opplever utfordringer på legemiddelområdet faktisk tar i bruk den funksjonalitet som er gjort tilgjengelig i verktøyene som anskaffes og innføres. Dersom overnevnte faktisk fullføres vil utfordringsbildet slik det er beskrevet i kapittel 2 være fundamentalt endret.

Vi kan ikke se Sentral Forskrivningsmodul nevnt som et tiltak under noen av tiltaksområdene, SFM er kun nevnt i vedlegg B som et tiltak under Pasientens Legemiddelliste. SFM er etter vår kjennskap det absolutt mest kostbare nasjonale tekniske tiltaket som pågår innenfor legemiddelområdet og målsetninger, strategi og avgrensninger for denne hører absolutt hjemme i en beskrivelse av tiltak. Vi kommenterer mer om SFM under pkt. 5.

Ut over dette mener vi kvaliteten på legemiddel grunndata utgjør den største systematiske svakheten og bør prioriteres for finansiering. Det er essensielt at alle systemer som håndterer legemidler benytter samme datagrunnlag, og at et statlig organ (SLV) har ansvar for kvalitet og oppdateringer. Vi ser frem til å svare på høring om legemiddel grunndata tidlig 2023.

#### 4) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasientens legemiddelliste**

Ja, vi støtter tiltaksområdet. Dette vil gi betydelig bedring av utfordringsbildet. Vi er klare for å gjøre vår del som leverandør, såfremt våre kunder vil investere og innføre ny funksjonalitet. Vi vil i tillegg bemerke følgende:

1. Ambisjonsnivå for innføringstakt fremstår som lavt når tiltaket er definert som et av de viktigste innenfor sektoren. Hvilke tiltak er vurdert med tanke på å fremskynde dette?
2. Det er uklart hvordan en ser for seg at leverandørene skal og bør involveres i arbeidet med PLL. Gruppen er heller ikke nevnt under sentrale bidragsytere.
3. Tiltaket bør gis høyeste prioritet hvor digital legemiddelhåndtering i kommunal helse og omsorgssektor bør sees på som en viktig forutsetning og forberedelse til PLL-innføring nasjonalt.

#### 5) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Digital legemiddelhåndtering i kommunal helse- og omsorgssektor**

Ja, vi støtter tiltaksområdet. Dette vil gi betydelig bedring av utfordringsbildet.

Overordnet oppleves beskrivelsen av situasjonen som lite konkret og for lite ambisiøs på denne delen av sektorens vegne. Det bør presiseres hvordan det er tenkt at en skal kunne tilby helsepersonell i denne delen av helse-Norge de nødvendige verktøy og tilgang på oppdatert legemiddelliste for sine pasienter slik at de får utdelt rett legemiddel til rett pasient til rett tid.

Vi er usikre på hva som menes med *utrede, anbefale og prioritere, starte utprøving og eventuell innføring*. Brukerne/helsevirksomhetene bestiller sin funksjonalitet fra leverandørene. Når det gjelder faktiske behov i tjenesten, er det igjen grunn til å oppfordre til at både faktiske brukere av systemene (klinikere) og de som utvikler systemene (leverandører) driver behovsutredningen og løsningsspesifikasjonen. Det nasjonale arbeidet bør innrettes mot innkjøp av funksjonalitet heller enn å ytterligere beskrive en uønsket nåsituasjon uten konkret handlingsplan/bestilling for å få dette forbedret.

Det vises til at to av fem avvik i kommunal helse og omsorgssektor er knyttet til legemiddelfeil. Prosessen for å administrere legemidler er kompleks og det er vesentlig å vite hvor feilene oppstår, for å sette inn målrettede tiltak. I vår dialog med helsepersonell tett på pasientens legemiddelbehandling i kommunene oppgis det at legemiddelområdet er det område som alene har flest avvik og prosess knyttet til utdeling av legemidler troner igjen denne statistikken.

Det er en forutsetning for kvalitet i pasientens legemiddelbehandling at administrasjonsløsningen som skal benyttes av helsepersonell (sykepleiere, helsefagarbeidere og assistenter) i kommunal helse- og omsorgssektor i høy grad understøtter arbeidsprosessene og bidrar til å redusere risiko for feilbehandling. Vi støtter derfor at dette området vies et eget tiltaksområde og det bør også få svært høy/høyest prioritet.

I Aidn har vi som et første steg på veien mot en fullverdig legemiddeladministrasjonsmodul integrert med SFM fullversjon for å kunne tilby sykehjemslegen verktøy for å forskrive digitalt. Erfaringene så langt er at dette fungerer godt for legene og vi har raskt kunne tilby e-resept til kommunehelsetjenesten samt at kommuner som tar i bruk Aidn nå også er klare for å innføre PLL.

Imidlertid er det uklart hva SFM fullversjon vil være for kommunene i fremtiden. Vi erfarer at det sendes ulike signaler fra nasjonale myndigheter og det er uklart hvor mandatet til SFM-prosjektet stopper og leverandørmarkedet tar over. Dette gjelder spesielt funksjonalitet for å administrere pasientens legemidler, noe leverandørmarkedet kan og alt er i gang med å levere. Vi vil fraråde at det legges til rette for papirbaserte administrasjonsprosesser for legemiddelbehandling i kommunene med bruk av SFM. Ambisjonsnivået og forventningene til hva som skal tilbys til kommunene nettopp på dette området må være langt høyere og vi savner at det fremgår av planen.

Det er også viktig å ta høyde for at det i kommunal helse- og omsorgssektor først og fremst jobber sykepleiere, vernepleiere, helsefagarbeidere og assistenter med et ansvar for å sikre at pasienten får rett legemiddel. Det er ikke gitt at SFM fullversjon er et egnet verktøy for andre enn leger og medhjelpere på fastlegekontor uten omfattende tilpasning. Dette til tross for at det alt er gjort en del endringer med hensikt å imøtekomme behov fra kommunene (f.eks. støtte papirbasert administrasjon) så er det først når produktet faktisk tas i bruk at en høster erfaringer. Et eksempel som raskt vil gjøre seg gjeldende er knyttet til at mesteparten av administrasjon av pasientens legemidler i kommunal helse- og omsorgssektor skjer i pasientens hjem. Digitale verktøy må kunne aksesserer fra og være brukervennlige på mobile arbeidsflater. Det er vesentlig at også multidoser og andre velferdsteknologiordninger for administrering av legemidler er godt integrert slik at arbeidsprosessene for denne gruppen helsepersonell blir godt ivaretatt.

Det må sikres en transparent beslutningsprosess hvor det er tydelig hvilke behov og funksjonsområder som dekkes av nasjonale myndigheter og hva leverandørmarkedet skal og kan levere på. Fremfor utvikling av konkurrerende sluttbrukerfunksjonalitet i SFM GUI må NHN prioritere å utvikle API fra SFM som gjør det mulig for leverandørene å hente ut og oppdatere resepter / Legemidler-i-bruk / PLL. Vi viser også til evaluering etter gjennomført utprøving av SFM i Aidn med innspill om å styrke drift og supporthåndteringen i NHN.

## **6) Tilbakemelding på tiltaksområde: Kritisk legemiddelinformasjon**

Vi forutsetter at det menes legemiddelrelatert kritisk informasjon fra Kjernejournal, dvs. legemiddelreaksjoner/legemiddelallergier. Vi støtter dette tiltaksområdet. Dette vil gi vesentlig bedring av utfordringsbildet. Vi mener dog målbildet allerede er etablert; deling og oppdatering via API mot Kjernejournal. Dokumentasjon og deling av legemiddelreaksjoner er uavhengig av

gyldige resepter/LiB/PLL og bør både løsnings- og gjennomføringsmessig holdes teknisk adskilt fra PLL og resepter.

Det viktigste som gjenstår, er å gjennomføre. Vi er godt i gang og klare for å gjennomføre vår del av arbeidet som leverandør, såfremt kundene vil investere og innføre ny funksjonalitet. Beskrivelsen av nåsituasjonen virker derfor utdatert. DIPS har allerede utviklet funksjonalitet for å dele kritisk info med Kjernejournal via API, og i løpet av kort tid kan også helsepersonell som bruker Aidn via SFM registrere kritisk legemiddelinformasjon som direkte overføres til Kjernejournal. Ettersom både DIPS og Aidn har tatt i bruk Kjernejournal API for kritisk info er dataene tilgjengelig for helsepersonell der de trenger det, såfremt helsevirksomhetene har innført Kjernejournal.

Sentrale bidragsyttere som nevnes er NHN og regionale helseforetak, men ettersom standarden alt eksisterer og er i bruk anbefales at det leverandører hektes på som bidragsyttere, samt at det er innføringsaktiviteter som fremheves som viktigste tiltak. I tillegg til å sikre at muligheten for å dele kritisk legemiddelinformasjon faktisk blir tilgjengelig bør det defineres tiltak på å evaluere hvordan funksjonen fungerer i praksis.

#### 7) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Legemiddel grunndata**

Vi vil gi våre detaljerte innspill til høring om *Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang* med frist i februar 2023.

#### 8) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Data på legemiddelbruk**

En forutsetning for at det skal finnes data om legemiddelbruk i poliklinikk og institusjoner er strukturert dokumentasjon av administrasjon av legemidler i primær- og sekundærinstitusjon, samt også pasientens egen dokumentasjon av faktisk bruk. Vi investerer betydelig i forbedring av funksjonalitet for administrasjon av legemidler. Dersom kundene velger å ta dette i bruk vil det gi betydelige nye muligheter for datadreven kvalitetsforbedring lokalt, samt forskning mv.

#### 9) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Pasient- og innbyggerrettet legemiddelinformasjon**

Ja, vi støtter tiltaksområdet. Det anbefales at pårørende som brukergruppe får en tydeligere rolle i målområdet, da det kan se ut som denne er glemt. Det er uklart hva som ligger i planens mål for denne brukergruppen og vanskelig å gi tilbakemelding på om dette vil være dekkende. Vi opplever at dersom det viktigste tiltaket, Pasientens legemiddelliste, er innført vil grunnforutsetningene for pasientens etterlevelse og trygg legemiddelbruk være fundamentalt endret.

For øvrig er det svært viktig at de åpne informasjonskilder som tilrettelegges for pasient og innbygger også kan aksesseres av tredjepart via API, slik at leverandører kan tilby relevant informasjon fra samme kvalitetssikrede kilde i alle pasientrettede digitale verktøy.

#### 10) **Tilbakemelding på tiltaksområde: Tilgang til legemidler (beredskap)**

Ingen kommentar

#### 11) **Tilbakemelding på tiltaksområder: Normerende produkter for digital samhandling**

Legemiddelområdet er sannsynligvis det kliniske området innenfor e-helse hvor det er høyest grad av informasjonsstandardisering, igjennom FEST og e-resept meldingsstandardene. Vi mener normerende produkter/standarder skal etableres der det er nødvendig, når det er nødvendig, oftest gjennom etablering av nye digitale fellestjenester, det skal ikke være et tiltaksområde for seg selv.

Enhver aktivitet vil trekke kapasitet og fokus fra andre aktiviteter. Vi mener innsatsen skal prioriteres til faktisk etablering og innføring av digitale verktøy til det beste for pasienten fremfor enda flere utredninger og dokumenter som beskriver arkitekturmålbilder og tilsvarende.

## 12) Har dere tilbakemeldinger på hvordan planen skal følges opp (kapittel 5)?

Gjennomgående oppleves det som at alle tiltak og virkemidler foreslått er lite konkret beskrevet og det er uklart hvordan planen er tenkt realisert og hvordan en kan få med de ulike aktørene på gjennomføring.

### **Kap 5.2 Nasjonal e-helseportefølje**

Det er positivt med egen fagdag i NUFA, men det er begrenset deltagelse fra de faktiske brukerne i NUFA og leverandørene er heller ikke representert her. Vi anbefaler på det sterkeste at faktiske kliniske brukere er tungt representert i utvalgene. Vi ser dog at de beste og mest brukervennlige kliniske løsningene skapes igjennom tett dialog mellom de faktiske brukerne og de som etablerer løsningene; leverandørteamene. Vi er skeptiske til effekten av nasjonale programmer og prosjekter uten tett bruker- og leverandørinvolvering da vi ser at det som virkelig monner mest er å investere i produktutvikling med tett dialog mellom faktisk bruker og leverandør.

### **Kap 5.3 Utvalg for digitalisering på legemiddelområdet**

Hva menes med "ulike aktører i helse og omsorgssektoren" som vil bli bedt om å delta i utvalg for digitalisering på legemiddelområdet? Hvilket mandat skal dette utvalget ha vs. andre referansegrupper og beslutningsfora som alt eksisterer både innenfor og ved siden av nasjonal rådsmodell?

### **Kap 5.4 Samarbeid og koordinering i helseforvaltningen**

Det synes uklart hvilket ansvar de ulike helseforvaltningsorganene har og det bør tydeliggjøres både i plan og gjennomføring slik at dette ikke blir en barriere for å nå målene som er satt

### **Kap 5.5 Samarbeid med næringslivet**

Ja, leverandørindustri bør involveres i mye større grad enn tidligere. Men hvordan er det tenkt at leverandørene skal involveres? Dette anbefales tydeliggjort i planen. Dette må i sees i sammenheng med tydeligere rammer for hva som skal leveres av nasjonale myndigheter og hva som forventes levert fra leverandørmarkedet. Et «trepartssamarbeid» mellom leverandører, brukere og forvaltere kan være en god modell. Med *forvaltere* menes da administrativt personell i helsevirksomhetene som har myndighet og budsjett for å bestille ny funksjonalitet.

### **Kap 5.6 Følge med på kunnskap og utvikling**

For å gi god datakvalitet og dermed kunnskap som kan benyttes til beslutninger, bør prosjekter og innføring av digitale produkter innenfor legemiddelområdet gis ressurser til å samle inn data prospektivt, og aller helst bør uttesting og innføring utføres med metodologi som gir høykvalitets data om effekter og bivirkninger. Det finnes gode metoder hvis man ser til kunnskapsbasert praksis.

**13) Har dere innspill til vedlegg A, Helsepolitiske mål og føringer på legemiddelområdet?**

Vi oppfatter at vedlegget kun gjengir mål beskrevet i andre dokumenter tidligere og har ingen kommentarer til disse.

**14) Har dere innspill til vedlegg B, Nåsituasjon - digitalisering på legemiddelområdet?**

Vedlegget oppsummerer en rekke pågående initiativ. Vi mener innholdet ville gitt mer verdi om en listet opp initiativenes tidsplaner med leveranser, fremfor deres målsetninger og ikke-tidfestede aktiviteter.

**15) Har dere innspill til vedlegg C, Kunnskapsgrunnlag for digitalisering av legemiddelområdet, notat fra Nasjonalt senter for e-helseforskning?**

Ingen kommentar

**16) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?**

Som leverandør er det avgjørende at vi har forutsigbare og langsiktige vilkår og rammer, og at statlige aktører ikke konkurrerer med leverandørmarkedet. Dette synspunkt stemmer overens med ønsket politikk fra de senere regjeringer fra både venstre- og høyresiden av norsk politikk. På tross av dette ser vi fremdeles at satsningen på nasjonale felles produkter (Kjernejournal og SFM) fortsetter å prioritere sluttbrukergrensesnitt fremfor API. Mangelen på API tvinger helsepersonellet vekk fra de verktøyene som skal benyttes for å løse hoveddelen av helsepersonellens arbeidsoppgaver og mot statens nisjeprodukter som har andre brukergrensesnitt og som kun benyttes til et mindre sett oppgaver. Samlet sett gir dette en mer fragmentert arbeidsflate og dårlige brukskvalitet.