

DIREKTORATET FOR E-HELSE
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
22/01246-2
Saksbehandler:

Marit Moen, +47 90 88 87 65

Deres referanse:
22/684

Dato:
21.12.2022

Svar på høring - Plan for digitalisering på legemiddelområdet

Helse Sør-Øst RHF viser til høring om «Plan for digitalisering av legemiddelområdet» datert 22. september 2022. Helse Sør-Øst RHF er positiv til at Direktoratet for e-helse involverer helsesektoren i arbeidet med plan for legemiddelområdet.

Innledning

Helse Sør-Øst RHF er enig i at det er behov for fortsatt digitalisering av legemiddelområdet, og spesielt i samhandlingen mellom primær- og spesialisthelsetjenestene. Helse Sør-Øst RHF er videre enig i at det er behov for strategiske beslutninger som setter retning for forbedringsarbeidet og en nasjonal koordinering av denne digitaliseringen.

Det er mange helseaktører som bruker legemidler i pasientbehandlingen og det er derfor viktig at de digitale løsningene til og mellom aktørene som skal gi mer effektiv og tryggere behandling, etableres på en kostnadseffektiv måte med god økonomisk styring

Tilbakemelding og innspill

Direktoratet for e-helse ønsker at høringsinstansene særskilt gir tilbakemelding på:

- Om målene er dekkende på kort og mellomlang sikt
- Om de foreslåtte tiltaksområdene er hensiktsmessige for å møte utfordringsbildet
- Om forslagene til oppfølging av planen er tilstrekkelige

Helse Sør-Øst RHF har derfor strukturert høringsvaret etter disse punktene.

Om målene er dekkende på kort og mellomlang sikt

Målområdene retter seg inn mot de viktigste aspekter ved forbedringer av helse-tjenester inkludert digitaliseringstiltak, slik Helse Sør-Øst RHF ser det. Aspektene som preger regional utviklingsplan for Helse Sør-Øst handler om at helsetjenesten effektivt kan yte god helsehjelp til pasienter samtidig som pasienter, pårørende og helsepersonellet er fornøyd med pasientbehandlingen og arbeidshverdagen.

Målområdene bør beskrives mer presist for å gi en felles forståelse av hvordan en skal følge planen og måle og evaluere måloppnåelse.

Et eksempel på dette er omtale om enklere og tryggere arbeidsprosesser. Vanligvis deles arbeidsprosesser for legemiddelhåndtering opp i ulike delprosesser. Typisk vil leger og andre behandlere forordne, forskrive og rekvirere legemidler. Pleiepersonale og andre helsepersonellgrupper vil tilberede, dele ut og administrere legemidler. Samarbeid mellom helsetjenestene og apotekene om apotekenes tilvirkning og felles logistikk for legemidler er også kritisk. Når målområdene mangler presisjon, blir det vanskeligere å definere målbare indikatorer på måloppnåelse og følge opp digitaliseringsplanen.

Et annet eksempel er omtale av oppdatert legemiddelinformasjon. Når det er mange aktører med ulike digitale verktøy som skal samhandle trygt og effektivt, vil det være behov for en felles målarkitektur for legemiddeldata med tydelig informasjonsmodell og tilstrekkelig grunndatastyring. Oppdatert legemiddelinformasjon kommer ikke på en enkel og trygg måte ut til samhandlende aktører av seg selv og dette bør en presisere i målområdet samhandling. Dette er på mange måter et grunnleggende område og en betingelse for å nå andre mål på en enkel og sikker måte.

Om de foreslåtte tiltaksområdene er hensiktsmessige for å møte utfordringsbildet

Helse Sør-Øst RHF mener at de viktigste tiltaksområdene er med, samtidig er det et behov for bedre definisjoner, beskrivelser av innhold og betydning av tiltaksområdene.

Kritisk legemiddelinformasjon

Kritisk legemiddelinformasjon er nevnt flere steder i dokumentet og er et av tiltaksområdene. Det mangler en felles definisjon av hva kritisk legemiddelinformasjon er. På samme måte som en legger opp til en involvering med en tydelig faglig profil av kommuneaktører i tiltaksområde 4.2, må Direktoratet for e-helse legge opp til en involvering av begge helsetjenestenivåene med en like tydelig faglig profil for å få frem en god definisjon av hva som oppfattes som kritisk legemiddelinformasjon på tvers av aktørene. Dette vil legge til rette for at de digitale verktøy og komponenter som utvikles er i tråd med medisinsk og helsefaglig yrkesskikk som pasientjournalføring.

Formålet med den nasjonale kjernejournal er ifølge Kjernejournalforskriften, å sammenstille vesentlige helseopplysninger og øke pasientsikkerheten ved rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten for helsepersonell. Helse Sør-Øst RHF legger til grunn at denne informasjonen skal kommuniseres gjennom den tekniske komponenten «KJ kritisk informasjon API».

Behandlere og annet helsepersonell må hele tiden forholde seg til alle relevante behov og egenskaper hos pasienten, ikke bare de legemiddelrelaterte. Det vil ofte bety at eksempelvis erkjente legemiddelreaksjoner og alternative medikamentelle behandlinger må vurderes opp mot annen kritisk informasjon og en helhetlig vurdering av pasientens helsesituasjon. Helse Sør-Øst RHF mener derfor at den digitale samhandling mellom helseaktørene om legemiddelinformasjon må understøttes av «KJ kritisk informasjon API».

Helse Sør-Øst RHF mener videre at det må beskrives at ansatte i sykehusapotek med publikumsavdelinger, må ha tilgang til kritisk informasjon. Det bør gjøres en vurdering om hvilke roller som etter hvert skal få tilgang til Kjernejournal, både hva lesing og oppdatering angår. Dette er aktuelt for farmasøyter, men også andre arbeidstakergrupper. Det forventes noe jobbgliding mellom ulike virksomheter og mellom ulike arbeidstakergrupper for å forbedre legemiddelhåndtering med digitale verktøy. De nasjonale tekniske komponentene må være fleksible og støtte effektive, nye organiseringer av eksempelvis samarbeid om legemiddellogistikk mellom sykehus og sykehusapotek.

Legemiddel grunndata

Slik Helse Sør-Øst RHF forstår det er det pågående europeiske digitaliseringstiltak som forplikter Norge via EØS-avtalen som eksempelvis SPOR-programmet, som ifølge Statens legemiddelverk vil etablere en autorativ EU/EØS kilde, for masterdata knyttet til Substanser, Produkter, Organisasjoner og «Referentials». Det er uklart for Helse Sør-Øst RHF hvordan dette europeiske tiltaket plasseres inn i tiltaksområde Legemiddel grunndata. Helse Sør-Øst RHF mener at pågående europeiske digitaliseringstiltak som Norge er forpliktet til å benytte for samhandling i EU/EØS, må omtales og plasseres inn i målbilde for legemiddelarkitekturen.

Helse Sør-Øst RHF ser at måloppnåelse om digital samhandling er avhengig av kvaliteten på grunndataene, og ønsker at det på dette tiltaksområdet også gjøres en vurdering av nødvendige tiltak for å sikre kvaliteten. Tillit til datakvalitet på legemiddelområdet vil være en avgjørende forutsetning for at helsepersonell tar i bruk nye løsninger og utøver nye arbeidsprosesser.

Normerende produkter for digital samhandling

Her henvises det til veileder for internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Den publiserte versjonen tok i liten grad vare på tilbakemeldinger i høringsvaret fra Helse Sør-Øst RHF ([link til høringsvar, datert 15. februar 2022](#)). Veilederen er tvetydig på bruken av terminologien SNOMED CT og informasjonsmodellen ISO-IDMP. Den bør tydeliggjøres, og Helse Sør-Øst RHF mener en tvetydig og uklar veileder innen informasjonsmodellering vil kunne skade mer enn den gagnar, for de ulike aktørene som skal utvikle, videreutvikle eller anskaffe løsninger for håndtering av legemiddelinformasjon.

Siden Direktoratet for e-helse i plan for digitalisering henviser til egen Veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon, velger Helse Sør-Øst RHF å trekke frem to eksempler på tvetydig og uklar informasjon som den nasjonale veileder inneholder:

1. På side 12, kulepunkt 3 sier veilederen: «Legemiddelinformasjon i SNOMED CT er kompatibel med IDMP, det vil si at det er mulig å lage bindinger mellom standardene.» Slik Helse Sør-Øst RHF ser det, er slike formuleringer egnet til å peke på mulighetsrom, men i svært liten grad egnet til å veilede store, felles nasjonale prosjekter som SAFEST i hvordan informasjonsmodelleringen skal skje og den nasjonale grunndatatjenesten for legemiddelinformasjon skal etableres. Veilederen verken sannsynliggjør eller viser hvordan SNOMED CT er kompatibel med IDMP. Å sørge for grunndatatjenester som forener informasjonsmodeller for tilvirknings- salgs- og logistikksystemer i legemiddelindustrien med journal-, økonomi og logistikksystemer i helsetjenestene er komplisert arbeid. Da trenger man entydige veiledninger og et sett med føringer fra myndighetene som gir klar retning for arbeidet. Veiledere som ikke er entydige og klare og ulike myndighetsplaner som spriker i retning kan gi en falsk trygghetsfølelse og et inntrykk av at risikoen i prosjekter for etablering av grunndatatjenester er lavere enn den i virkeligheten er.
2. På side 13, avsnitt 3 står det: «SNOMED CT legger til rette for ... []... internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon». Helse Sør-Øst RHF viser til Statens legemiddelverks beskrivelse av masterdata for legemiddelinformasjon, det europeiske SPOR-programmet ([Om SPOR-programmet - Legemiddelverket](#)). Norge, som en del av EU/EØS er pålagt regulatoriske krav fra EU/EØS kommisjonen om bruk av ISO-IDMP til blant annet internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon. Helse Sør-Øst RHF mener derfor at det blir uklare føringer fra myndighetene når man på den ene siden viser til SNOMED CT og på den andre siden til SPOR-programmet med ISO-IDMP uten å vise til den konkrete kombinasjonen som skal modelleres og de konkrete bindingene som skal etableres.

Helse Sør-Øst RHF foreslår derfor at veilederen trekkes og eventuelt revideres for å øke presisjonen slik at den setter en tydelig retning for hva hvordan man skal bruke ulike internasjonale standarder.

Helse Sør-Øst RHF mener det er en forutsetning for å lykkes med digitaliseringen av legemiddelområdet, at myndighetene veileder sektoren på en klar og tydelig måte om hvilke standarder, informasjonsmodeller og terminologier som skal være brukt for hvilke informasjonselementer. Kun da kan vi effektivt nå sektorens målsetning om enkel og sikker bruk av legemidler og redusere uønskede pasientskader.

Om forslagene til oppfølging av plan er tilstrekkelig

Helse Sør-Øst RHF savner en klar ambisjon om når de ulike tiltaksområdene skal jobbes med, og når de ulike tiltaksområdene kan forventes å være fullført. Det er uklart om alle tiltaksområdene skal være fullført innen de fire neste årene, eller om alle tiltaksområdene bare skal være påbegynt.

Det er også uklart om det er rom for å prioritere et tiltaksområde over et annet på noen måte. En kunne eksempelvis tenke seg at det vil bli behov for å diskutere en større grad av prioritering av digitalisering av primærbruk av legemidler på bekostning av noe lavere grad av prioritering av digitalisering av sekundærbruk av legemiddeldata i en utfordrende økonomisk situasjon for helsesektoren og samfunnet. Helse Sør-Øst RHF mener derfor at planen bør utvides med en beskrivelse av prioriteringsmekanismer og en tidsplan. Subsidiært kan planen tydeliggjøre hvor beslutninger om prioritering og tidsplanlegging skal tas.

Det er viktig med tverrfaglig og tett samarbeid med helseregionene, fastlegene og kommunale-, fylkesvise og private helse- og omsorgstjenestene samt apotekbransjen, legemiddelgrossistene og legemiddelindustrien på faglig nivå i digitaliseringen. Dette er de viktigste aktørene i helsetjenestene som må samarbeide tett fremover for å gi befolkningen enklere og tryggere legemiddelbehandling. Samhandlingen må koordineres nasjonalt etter denne viktige planen og etter tydelige veiledere og et felles målbilde.

Helse Sør-Øst RHF ser frem til å være med i dette arbeidet fremover.

Med vennlig hilsen

Helse Sør-Øst RHF



Rune Simensen
direktør teknologi og e-helse

Ulf Sigurdson
leder for e-helse

