

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

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.):

Kontaktperson: Tor-Arne Berg

E-postadresse: tor-arne.berg@legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk takker for invitasjonen til å komme med høringssvar. Vårt innspill tar i hovedsak utgangspunkt i tiltaksområde 7. Legemiddel grunndata og 11. Normerende produkter for digital samhandling, da vi anser at disse er en forutsetning for måloppnåelse innenfor de andre områdene og derfor ikke kan være gjenstand for en innbyrdes prioritering mellom alle tiltaksområdene.

Det utarbeides nå felles europeiske kilder (SPOR) for legemiddelinformasjon og det er etter vår vurdering en tydelig retning, både nasjonalt (E-helse/HL7 Norge) og internasjonalt (ISO og European Health Data Space), mot hvilke standarder som skal benyttes for å beskrive (ISO IDMP) og utveksle (HL7 FHIR) informasjon om legemidler. Dagens struktur og utvekslingsformater for legemiddelinformasjon er ikke i samsvar med kommende obligatoriske, europeiske standarder. Det bør derfor opprettes et prosjekt som kan samordne og være pådriver for tilpasning av eksisterende infrastruktur til grunndata på nye standarder på legemiddelområdet i henhold til kommende nasjonale forpliktelser.

Norge har gjennom e-resept og Kjernejournal nasjonale systemer for utveksling av legemiddelinformasjon som berører et stort antall systemer og aktører i helsetjenesten, inkludert apotekene og bandasjistene. Historisk har det vist seg krevende å gjennomføre større endringer i dette nettverket av aktører. Standardene som nå etableres for legemiddelinformasjon vil innebære en betydelig endring for alle aktører i hele sektoren. Tilgjengeliggjøring av nødvendige legemiddelgrunndata (i dag FEST/M30) på nytt format vil nødvendigvis måtte være i front av en slik tilpasning, ettersom tilgang på data vil være en forutsetning for annen utvikling. Legemiddelverkets erfaringer som leverandør av M30 til e-resept er at vi ofte må levere data i lang tid før sektoren tar dem i bruk. Legemiddelverket vurderer derfor at det haster med å få på plass en grunndatatjeneste for legemidler som understøtter både nytt format og ny struktur.

Legemiddelverket ser fram til videre samarbeid, blant annet gjennom deltakelse i E-helses kartlegging av grunndatabehov og etablering av en felles målarkitektur for informasjonstjenester i sektoren.