

|   |  |  |
|---|--|--|
| Vår saksbehandler<br>Nina Elisabeth Bech-Sørensen | Vår dato<br>14.02.2022<br>Deres dato<br>16.11.2021 | Vår referanse<br>21/03533-2<br>Deres referanse<br>21/732-1 |
|---|--|--|

---

Direktoratet for e-helse  
Pb 6737 St Olavs plass  
0130 OSLO

## HØRINGSSVAR - NY VEILEDER: INTERNASJONALE STANDARDE FOR LEGEMIDDELINFORMASJON

Oversender her Norsk helsenett sitt høringssvar formelt, se vedlegget.

Med hilsen  
Norsk helsenett SF

Nina Elisabeth Bech-Sørensen  
jurist

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent*

## Høring – Ny veileder: Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon – "E-helse 21/732"

Norsk helsenett SF (NHN) viser til invitasjon til å gi høringssvar om ny veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon.

Generelt er NHN positiv til veileder om standarder. NHN ønsker å bidra sterkt til nasjonalt målbidde på området. Innspillene under går i stor grad på manglende helhetlig plan for koordinert innføring av internasjonale standarder, konsekvenser og finansiering.

Som forvalter (eier) av nasjonale e-helseløsninger på legemiddelområdet har NHN to hoved innspill, og flere underpunkter.

1. Innføring av internasjonale standarder vil påvirke alle systemer som samhandler om legemiddelinformasjon. For å oppnå gevinstene og reduserer risiko for feil i samhandlingen, må innføringen av internasjonale standarder gjøres koordinert og arbeidet må forankres og prioriteres i nasjonal styringsmodell. Som eksempel bør mulig fellesløsning for legemiddelgrunndata ikke bare utredes, men finansieres og produksjonssettes før det gir mening å anbefale ibruktakelse, samtidig som det klart største samhandlingsystemet for legemiddelområdet, e-resept, være rigget for samhandling via de anbefalte standardene.

"Gevinst" brukes noe lettvtint i sammendraget uten å komme inn på kost/nytte forholdet.

- Gevinster som er identifisert i veileder er allerede ivaretatt gjennom dagens e-resept og FEST
- Veilederen bør også veilede generelt om standardisering, og nedtone valget om spesifikke valg.
- Kostnader og fare for feil (pasientsikkerhet) ved overgang fra en standard til en annen bør omtales
- Uten en samlet overgangsplan vil sannsynligheten for en lang overgangsperiode være stor.
- Veileder bør gi oversikt over alle standarder som skal/bør benyttes, også nasjonale.
- Standarder generelt gir grunnlag for gevinster som er identifisert. At de er internasjonale gir andre gevinster/utfordringer som ikke er diskutert. Ref profilering.

2. Anbefaling vs. styring er forvirrende. På noen områder er standarder for bruk i helsesektoren regulert i forskrift. For legemiddelområdet gjelder dette dialogmeldinger, og e-reseptmeldingene er nå på vei inn i et slik regime ved ny forskrift i juli 2022, jf. Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger (FOR-2015-07-01-853).

Det gir liten mening å gi anbefalinger i en helt annen retning enn det som er obligatorisk i bruk, uten å samtidig presentere troverdig plan for endringer. Veileder bør ikke formulere slike råd som "Vi anbefaler bruk av FHIR - som felles syntaks og informasjonsmodell", så lenge det er obligatorisk å benytte KITH baserte meldinger i nasjonal samhandling. Det bør i alle fall tydeliggjøres hvordan det er tenkt å komme dit som veilederen peker.

FHIR er videre en kompleks standard å anbefale. FHIR er i utvikling, og de enkelte ressursene innenfor FHIR standarden er oppgitt i forskjellig modenhetsnivå. Det må tydeliggjøres i en anbefaling om FHIR hva anbefalingen betyr. Det er risiko forbundet med ibruktakelse og profilering av ressurser som ikke er en Normativ del av standarden. I FHIR 4.01 som er gjeldende standard er ingen av ressursene som er relevant for legemiddelområdet normative. (<https://hl7.org/fhir/resourcelist.html>). Så vidt vi kan se gjelder det samme for R5 som nå er i løypa for godkjenning. Ressursene som foreslås benyttet i SAFEST er f.eks. alle på modenhetsnivå 1 eller 0. Veilederen bør omfatte gode råd om dette. Erfaring med FHIR har videre vist at når domenemodellen som skal representeres er så langt fra standarden som det norske legemiddel-feltet, kreves det omfattende profilering med bruk av utvidelser (extension). Dette påvirker gevinstpotensialet som presenteres i veileder.

- Dokumentet sier at det er en veileder, men oppsummert anbefaling er at e-helse standardisering skal få i oppdrag å lage FHIR-profiler og bestemme rundtliggende kodeverk etc. Det er utydelig hva som ligger i dette.
- Det anbefales at helsepersonell skal benytte sin standard for koding. Fra mai 2022 introduseres kodeverk nummer 3 for diagnose til bruk innen somatikk. Kodeverk som ikke har 1:1 mapping og som skaper store utfordringer for samhandling
- Formål: Formålet med veilederen er å gjøre helse- og omsorgssektoren kjent med hvilke internasjonale standarder som finnes på legemiddelområdet og når disse skal brukes. "skal brukes" er for kraftig. Bør mykes opp til anbefales.
- Legemiddelverket er autorativ kilde til legemiddelinformasjon i Norge. Om det i fremtiden inkluderer SnomedCT så er konsekvensen at det er i bruk.
- De siste tre anbefalingene blir mindre og mindre relevante. Gjenbruk av kodeverk for refusjon virker å være en e-resept sak og ikke noe som trenger anbefaling fra standardisering. I dagens e-resept gjenbrukes bare internasjonale kodeverk. Problemet for e-resept er at det tillates flere kodeverk som ikke dekker samme detaljnivå.

Avslutningsvis vil vi uttale at NHN er positiv til en utviklingsretning mot internasjonalisering og felles modeller, standarder og koding. Men vel så viktig er det å tilrettelegge for faktisk bruk av maskinlesbar struktur der det er mulig og relevant. Slik veilederen fremstår nå er det gode ønsker uten forpliktelse.