

Veileder

Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon



HITR 1245 høringsutkast 2021

Tittel:

Internasjonale standarder for
legemiddelinformasjon

Rapport nr.:

HITR 1245 høringsutkast 2021

Normeringsnivå:

Veileder

Utgitt:

11/2021

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

Sammendrag	4
Formål og bruksområde	5
Veilederen gjelder for	5
Inndeling av legemiddelområdet	5
Hva er digital samhandling?	7
Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon	9
Forventet utvikling	10
De internasjonale standardene tilpasser seg hverandre	10
Elementer fra IDMP-standardene vil gjenbrukes i hele verdikjeden	10
Tjenester vil basere seg på internasjonale standarder	11
Anbefalinger	11
Anbefalte standarder til ulike bruksområder	11
Gevinster	12
Anbefalte tiltak og videre arbeid	13
Bibliografi	14
Vedlegg A Standardiseringsorganisasjoner	14
Vedlegg B Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon	16

Sammendrag

Formålet med denne veilederen er å gjøre helse- og omsorgssektoren kjent med hvilke internasjonale standarder som finnes for legemiddelinformasjon og hvor disse skal brukes.

Legemiddelinformasjon deles i dag i mindre grad enn ønsket, både mellom fagsystemer innenfor én virksomhet¹ og mellom aktørene² på legemiddelområdet. For å legge til rette for bedre informasjonsflyt anbefaler Direktoratet for e-helse at helse- og omsorgssektoren benytter internasjonale standarder.

Gevinster

Dersom mange aktører tar i bruk de samme standardene, vil det gi fordeler:

- Sømløs deling av legemiddelinformasjon
- Redusert samlet behov for vedlikehold, forvaltning og mapping av legemiddelinformasjon
- Automatisert innrapportering til registre, visning av sanntidsdata og legge til rette for kunstig intelligens
- Innovasjon og næringsutvikling

Etter hvert som vi får erfaring med bruk, vil vi sammen med helse- og omsorgssektoren lage retningslinjer for hvordan standardene skal brukes.

Våre anbefalinger

For å kunne ta ut gevinsten som ligger i å bruke internasjonale standarder, er vi avhengig av at disse innføres på lik måte i hele helse- og omsorgssektoren. Sammen med sektoren ønsker vi å utarbeide [FHIR områdeprofiler](#) for de viktigste bruksområdene på legemiddelområdet. Dette inkluderer å bestemme felles informasjonsmodeller, kodeverk/terminologi og format/syntaks. Vi ønsker også å utrede mulig fellesløsning for legemiddelgrunndata, og å kartlegge hvor det brukes standarder som ikke lenger egner seg.

For informasjon som kan knyttes til et legemiddel eller en pasient sin legemiddelbruk, for eksempel funn og diagnoser, anbefaler vi å bruke standarder som til enhver tid brukes av helsepersonell. Dette for å unngå at flere standarder benyttes for å kode informasjon.

Hva kan du gjøre?

Som aktør ønsker vi at dere engasjerer dere i standardiseringsarbeid og lærer mer om verdien vi kan skape sammen. Dette kan for eksempel gjøres ved å bidra i det internasjonale arbeidet som pågår på standardiseringsfeltet eller se nærmere på hvilke standarder som er relevante i de ulike prosjektene som pågår i sektoren.

Bruk internasjonale standarder og løsninger som følger internasjonale krav istedenfor å utvikle egne datasett, informasjonsmodeller og kodeverk. Still krav til leverandøren om bruk av internasjonale standarder når dere anskaffer nye løsninger og spør oss eller andre aktører dersom dere er i tvil. Slik sikrer vi både god digital samhandling - og trygg og effektiv legemiddelbruk.

¹ [Data work: A condition for integrations in health care, Camilla Bjørnstad](#)

² [Informasjonssvikt mellom sjukehus og kommunar, Helsetilsynet](#)

Formål og bruksområde

Formålet med veilederen er å gjøre helse- og omsorgssektoren kjent med hvilke internasjonale standarder som finnes på legemiddelområdet og når disse skal brukes.

Veilederen dekker internasjonale standarder for dokumentasjon og deling av legemiddelinformasjon mellom aktører og systemer.

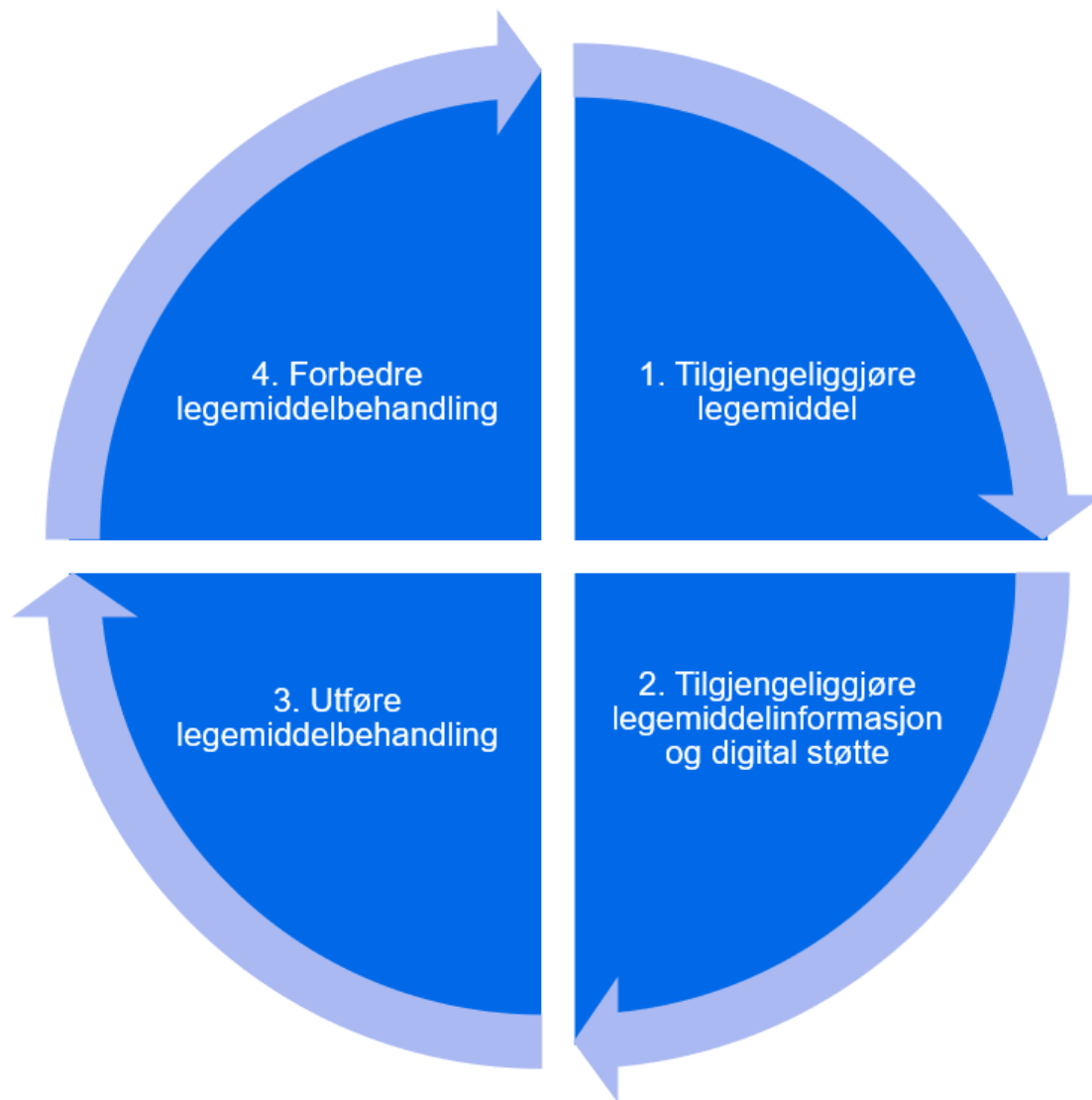
Veilederen gjelder for

Målgruppene for veilederen er

- beslutningstakere i helse- og omsorgssektoren
- leverandører av legemiddelinformasjon
- leverandører av kunnskaps- og beslutningsstøtte
- leverandører av system med legemiddelinformasjon, som for eksempel EPJ-, kurve-, apotek-, lager- og pakkesystem
- bestillere av system med legemiddelinformasjon
- eiere av nasjonale e-helseløsninger
- eiere av helse- og kvalitetsregistre

Inndeling av legemiddelområdet

Legemiddelinformasjon oppstår og brukes i ulike deler av legemiddelområdet. Vi har delt inn legemiddelområdet i en verdikjede i fire steg for å illustrere dette, se Figur 1.



Figur 1 Legemiddelområdet: Verdikjede for trygg og effektiv legemiddelbruk

Steg 1 – Tilgjengeliggjøre legemiddel: Utvikling og godkjenning av legemidler, finansieringsløsning for bruk av legemidlene, samt forsyning av legemidler.

Det første steget i verdikjeden handler om å gjøre legemidlene tilgjengelige for innkjøp og behandling av pasienter. For å få til dette må det finnes aktører som kan utvikle legemidler, godkjenne de og sørge for at de leveres på det norske markedet på en trygg måte. Siden vi i Norge har offentlig finansiering av en stor del av legemiddelbehandlingen, er det også ofte en forutsetning at legemidlene har en finansieringsløsning før de kan tas i bruk.

Steg 2 – Tilgjengeliggjøre legemiddelinformasjon og digital støtte: Strukturert legemiddelinformasjon, kunnskaps-, prosess- og beslutningsstøtte og støtte til samhandling mellom systemer, helsepersonell og innbygger.

Det andre steget i verdikjeden er å tilgjengeliggjøre legemiddelinformasjon og digital støtte, slik at helsepersonell og innbygger har tilstrekkelig informasjon om legemidlene og god digital støtte for å kunne utføre legemiddelbehandling. Mye av legemiddelinformasjonen oppstår i steg 1 ved godkjenning, forsyning og finansiering av legemidlene. Antall legemidler og kompleksiteten i behandlingen med legemidler er økende, blant annet på grunn av større

grad av spesialisering og persontilpasset medisin. Dette gir økt behov for kunnskapsstøtte og beslutningsstøtte.

I tillegg trengs digital støtte i arbeidsprosesser knyttet til legemiddelbehandling og støtte for samhandling. Dette gjelder for eksempel i bytte av omsorgsnivåer, eller for at ulike behandlere skal kunne dele legemiddelopplysninger med hverandre, apotek og pasient.

Steg 3 – Utføre legemiddelbehandling: Legemiddelbehandling av den enkelte pasient. Det inkluderer å kartlegge og bestemme legemiddelbehandling, fremskaffe og klargjøre legemiddel, administrere legemiddel og følge opp legemiddelbehandlingen.

Det tredje steget i verdikjeden er å utføre behandling med legemidler for bedre helse og livskvalitet for den enkelte pasient. Prosessene knyttet til dette steget og aktørene som er involvert vil være nokså forskjellig avhengig av omsorgsnivå. For eksempel vil prosessen for en pasient innlagt på sykehus sammenlignet med innbygger som kjøper reseptfritt legemiddel til egenbehandling være ulik. Behovet for legemiddelinformasjon vil også være ulikt i de ulike prosessene.

Steg 4 – Forbedre legemiddelbehandling: Bivirkningsovervåkning, legemiddelstatistikk og helsedata, samt styring og forvaltning av legemiddelområdet.

Det fjerde steget i verdikjeden er å lære av erfaringer og observasjoner fra utført legemiddelbehandling. Dette brukes til å gjøre tilpasninger i de andre stegene, som igjen gir bedre legemiddelbehandling for kommende pasienter. For å oppnå dette trengs statistikk og helsedata, og at dataene blir brukt til analyse, forskning og kvalitetsforbedring. Dette inkluderer overvåkning av effekt, bivirkninger og sikkerhet til legemidler. I tillegg behøves styring og forvaltning for å kunne påvirke prosesser i alle fire stegene i verdikjeden. Eksempler på dette er lovgivning, utdanning og normerende produkter.

For å nå målet om trygg og effektiv legemiddelbruk er det nødvendig at legemiddelinformasjon deles og gjenbrukes innad i og mellom disse stegene, altså at det er god digital samhandling på hele legemiddelområdet.

Hva er digital samhandling?

[Digital samhandlingsevne](#) er evnen til å samarbeide om informasjon ved å dele og gjenbruke data, løsninger og tjenester.

For å få til god digital samhandlingsevne er det nødvendig med enighet, felles forståelse og støtte i alle lag i rammeverk for digital samhandling (EIF-modellen i Figur 2).



Figur 2 [Rammeverk for digital samhandling](#), EIF-modellen (Digitaliseringsdirektoratet)

Denne veilederen handler om bruk av internasjonale standarder for semantisk samhandlingsevne på legemiddelområdet.

Det er tre elementer som er sentrale for semantisk samhandlingsevne:

- Felles informasjonsmodeller
- Felles kodeverk og terminologi
- Felles syntaks og format

Informasjonsmodeller beskriver innhold og kontekst av informasjonen det skal samhandles om. Modellene skal i størst mulig grad ta utgangspunkt i internasjonale standarder for både generelle og spesifikke bruksområder. Eksempler er HL7 FHIR, CEN IPS (International Patient Summary) og ISO IDMP.

Kodeverk og terminologi er kodede begreper og identifikatorer som brukes i informasjonsmodeller for den enkelte bruksområde. Det benyttes i dag mange forskjellige terminologier og kodesett, både internasjonale og nasjonale. Eksempler er administrative kodeverk som landkoder, ATC, ICPC-2 og SNOMED CT. Eksempler på identifikatorer er fødselsnummer og produktkoder.

Syntaks og format er hvordan innholdet, det vil si informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi, er formatert teknisk for overføring. Eksempel er HL7 FHIR sammen med JSON og XML.

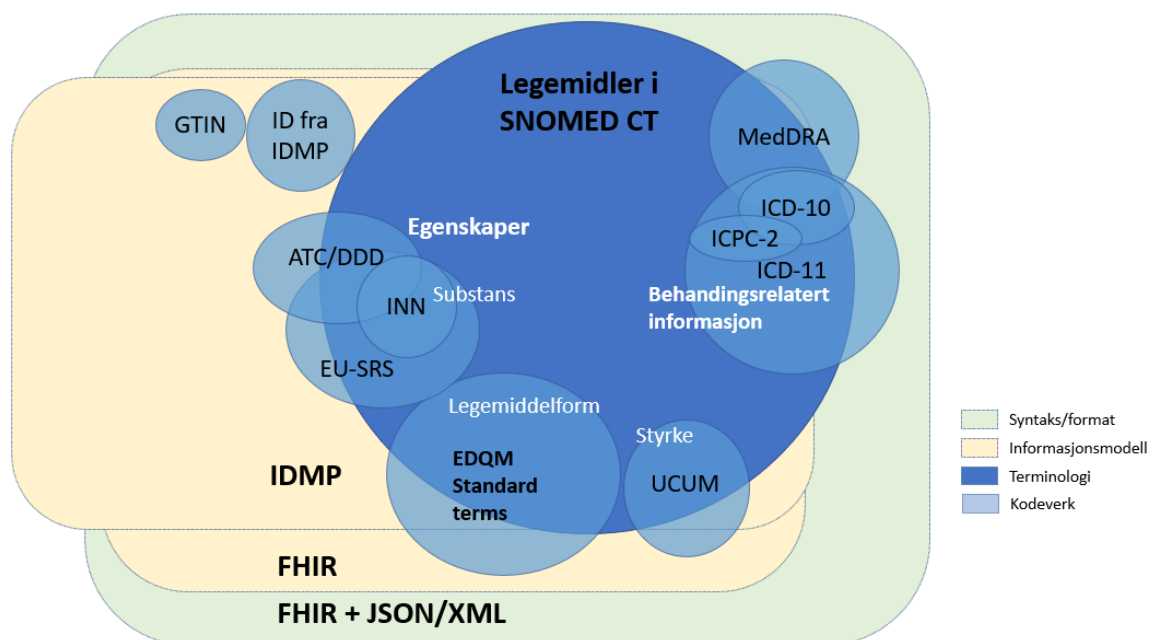
Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Vedlegg A viser relevante standardiseringsorganisasjoner og Vedlegg B Oversikt over Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon. Tabellen i vedlegg B beskriver kort bruksområdet til standardene, status for utvikling, føringer for bruk av standarden og om vi kjenner til områder der standarden er tatt i bruk.

Vi har delt de inn etter om de er informasjonsmodeller, kodeverk og terminologi og format/syntaks. Standardene som er kodeverk og terminologi er ytterligere delt inn i tre deler:

- Egenskaper: Koder og begreper som beskriver egenskaper ved legemidlet, for eksempel substanser (innhold), legemiddelform og styrke
- Identifikatorer: Koder som brukes for å identifisere et produkt, for eksempel GTIN
- Behandlingsrelatert informasjon: Koder og begreper som knyttes til et legemiddel og pasientens legemiddelbruk, for eksempel indikasjon, diagnose, symptomer, bivirkning eller funn

Figur 3 viser at ulike kodeverk og terminologi kan inngå i informasjonsmodellen til IDMP og FHIR, og utveksles ved hjelp av FHIR. Figuren viser også hvordan ulike kodeverk og terminologi kan deles inn i egenskaper, identifikatorer og behandlingsrelatert informasjon. Der de blå sirkelene overlapper, er det semantisk overlapp mellom kodeverk og terminologi. Dette vil si at begrepet har den samme eller tilnærmet samme meningen selv om den er representert i ulike kontekster og for ulike bruksområder.



Figur 3 Sammenheng mellom kodeverk og terminologi, informasjonsmodeller og syntaks og format

Forventet utvikling

God samhandling på legemiddelområdet er prioritert både internasjonalt og nasjonalt. Det forventes at flere utfordringer vil løses på europeisk eller globalt nivå.

De internasjonale standardene tilpasser seg hverandre

De internasjonale standardiseringsorganisasjonene (SDO) samarbeider i større grad enn tidligere og anser hverandre som samarbeidspartnere. I stedet for at samme standard skal løse alle behovene, ser de på hvordan standardene skal utfylle hverandre. Det er flere eksempler på dette:

[Joint Initiative Council \(JIC\)](#) er et samarbeid mellom ni SDO-er for å få de ulike standardene til å fungere sammen og dermed oppnå bedre samhandling globalt. [JIC har publisert et whitepaper om dette](#). Vaksinepass for covid-19, International Patient Summary, IDMP og Genomics er brukt som eksempler.

[UNICOM](#) er et EU-prosjekt som pågår i perioden 2020-2024. Her jobber SDO-er, leverandører, industri og myndigheter på legemiddelområdet sammen for å oppnå en sømløs deling av legemiddelinformasjon. Målet er at legemiddelinformasjon fra godkjenning av produkter skal kunne gjenbrukes i alle deler av legemiddelområdet. UNICOM har utarbeidet en [GAP-analyse](#) som identifiserer områder der det er hindringer for deling av legemiddelinformasjon. UNICOM jobber for å fjerne disse hindringene, blant annet ved å foreslå tilpasninger de ulike standardene.

Mapping – SDO-ene binder sammen ulike kodeverk og terminologier med semantisk overlapp (Figur 3) for å lette samhandling. SNOMED Int. inkluderer å være en «terminology integrator» i [sin strategi](#). Eksempler på bindinger som er utført eller er under planlegging er

- [MeDRA og SNOMED CT](#)
- ICD-10 og SNOMED CT
- ICD-11 og SNOMED CT
- EDQM Standard terms og SNOMED CT

Elementer fra IDMP-standardene vil gjenbrukes i hele verdikjeden

Det er flere grunner til at IDMP vil bli en felles informasjonsmodell på legemiddelområdet, der deler av IDMP benyttes for ulike formål:

- UNICOM bruker IDMP som en felles standard for legemiddelinformasjon og ser for seg at elementer fra IDMP fra godkjenningen av produktene skal gjenbrukes både til kliniske formål (for eksempel forskrivning) og til overvåkning av legemidler
- Legemiddelinformasjon fra godkjenning av legemiddel i EU/EØS vil bli tilgjengelig for videre bruk. [SPOR-databasene](#) leveres av [europeiske legemiddelmyndigheter \(EMA\)](#), og er basert på IDMP-standardene. SPOR benytter kodeverk fra EDQM Standard terms, EU-SRS, ATC og en rekke andre kodeverk for å beskrive legemidlene
- Prosjektet [Ny digital plattform for legemiddelinformasjon](#) ved Statens legemiddelverk utvikler en ny legemiddeldatabase i henhold til IDMP og med en portal mot SPOR-

databasene. Prosjektet utvikler en fleksibel distribusjonstjeneste basert på internasjonale standarder.

- Legemiddelinformasjon i SNOMED CT er kompatibel med IDMP, det vil si at det er mulig å lage bindinger mellom standardene.
- ISO-standarder for spesifikke anvendelser, for eksempel produktkataloger (ISO 19256), forskrivning av legemiddel (ISO 17523) og utlevering av legemiddel (ISO 19293) benytter deler fra IDMP i sin informasjonsmodell

Tjenester vil basere seg på internasjonale standarder

Økt bruk av internasjonale standarder vil gjøre at tjenester med strukturert legemiddelinformasjon og kunnskap- og beslutningsstøtte kan benyttes i et internasjonalt marked. I tillegg vil kostnaden knyttet til å ta i bruk nye systemer og tjenester bli lavere dersom systemene benytter de samme standardene. Vi forventer derfor at leverandører som tilbyr dette tar i bruk internasjonale standarder og benytte sentrale databaser i sine produkter. Dette forventer vi vil skje parallelt med at de samme standardene tas i bruk av helse- og omsorgssektoren.

Vi ser tendenser til dette både internasjonalt og nasjonalt:

- UNICOM har flere [prosjektpartnere](#) som leverer produktkataloger (MPD), og som dermed ser på muligheter for å tilby legemiddelinformasjon som følger IDMP
- Flere produktkataloger tilbyr SNOMED CT i sin legemiddelinformasjon. Eksempler på dette er [NHS i England](#) og [Phast i Frankrike](#)
- [SAFEST-prosjektet](#) i Legemiddelverket og [Program Felles språk](#) i Direktoratet for e-helse utarbeider en mapping mellom dagens produktkatalog for legemidler, [forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte \(FEST\)](#) og SNOMED CT. Legemiddelinformasjonen i SNOMED CT skal benyttes av [Helseplattformen](#) i Midt-Norge

Anbefalinger

Anbefalte standarder til ulike bruksområder

Vi anbefaler bruk av

FHIR – som felles syntaks og informasjonsmodell. FHIR kombineres med andre relevante internasjonale informasjonsmodeller (for eksempel IDMP, IPS) og kodeverk og terminologi for deling av legemiddelinformasjon mellom aktører. Dette er for å oppnå bruk av felles informasjonsmodeller, felles kodeverk og terminologi, samt felles syntaks og format. En forutsetning for å få til dette, er at aktørene i helse- og omsorgssektoren er med på å utarbeide områdeprofiler for ulike bruksområder der legemiddelinformasjon er sentralt.

Identifikatorer fra IDMP – for produkter i hele verdikjeden for legemidler (Figur 1). Dette legger til rette for felles identifikasjon og internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon som er knyttet til produkter.

Legemiddelinformasjon fra SNOMED CT – for legemiddelinformasjon som ikke behøver å knyttes til produkt. Dette gjelder områdene strukturert legemiddelinformasjon, kunnskaps- og

beslutningsstøtte og samhandling om legemidler. En forutsetning for denne bruken er at produkter på markedet mappes til legemidler i SNOMED CT (Felles språk). Legemidler i SNOMED CT legger til rette for

- bestilling, visning og deling av legemiddelinformasjon uten knytning til en bestemt merkevare (generisk forskrivning/virkestoffforskrivning, legemidler i bruk). Dette gjelder både i behandlingsøyemed og ved deling av helsedata
- Enklere vedlikehold av kunnskaps og beslutningsstøtte
- internasjonal utveksling av legemiddelinformasjon

ATC/DDD-systemet – for å overvåke legemiddelforbruk på samfunnsnivå og utveksle denne informasjonen internasjonalt. Vi anbefaler ikke bruk av ATC-systemet som identifikator for kunnskaps- og beslutningsstøtte eller identifisering av finansiering (refusjon), da [ATC ikke er tilrettelagt for dette](#).

GTIN fra GS1 (strekkode) – i hele forsyningskjeden for legemidler sammen med ID fra IDMP. Dette er for å legge til rette for sporing av legemidler, for eksempel i «lukket legemiddelsløyfe», oversikt over tilgjengelige produkter (beredskap, legemiddelmangel) og tilbaketrekking av produkter ved kvalitetssvikt.

UCUM – for utveksling av måleenheter. Dette er for å kunne støtte automatisk omregning av måleenheter, for eksempel mellom milliliter og liter.

For behandlingsrelatert legemiddelinformasjon – gjenbruk av kodeverk og terminologi som benyttes av helsepersonell, for eksempel ICD-10 eller SNOMED CT. Dette er for å unngå at helsepersonell må benytte flere standarder for å kode informasjon. Et eksempel er koding av diagnose. Her bør helsepersonell kunne registrere en diagnose som både kan brukes i journal og samtidig brukes til å bestemme om pasienten skal få finansiert legemidlet på blå resept.

Gevinster

Dersom mange aktører tar i bruk de samme standardene, vil dette igjen kunne føre til flere gevinster:

Sømløs deling av legemiddelinformasjon

- Mindre manuell håndtering (dobbeltføring, klipp og lim)
- Redusert samlet behov for vedlikehold, forvaltning og mapping
- Automatisert innrapportering til registre
- Visning av sanntidsdata
- Deling på tvers av landegrenser

Innovasjon og næringsutvikling

- Enklere å anskaffe og bytte systemer og tjenester
- Potensiale for å utvikle systemer og løsninger til et internasjonalt marked
- Lettere for aktører å etablere seg i e-helsemarkedet
- Legge til rette for kunstig intelligens og disruptiv innovasjon

Anbefalte tiltak og videre arbeid

For å kunne ta ut potensialet som ligger i å innføre internasjonale standarder, er vi avhengig av at standardene innføres på en lik måte i hele helse- og omsorgssektoren.

Vi foreslår at Direktoratet for e-helse og helse og omsorgssektoren samarbeider om følgende tiltak

- Utarbeide [FHIR områdeprofiler](#) for de viktigste bruksområdene på legemiddelområdet. Dette inkluderer å bestemme felles informasjonsmodeller, kodeverk/terminologi og format/syntaks.
- Utrede fellestjeneste for enhetlig og strukturert legemiddelinformasjon (legemiddelgrunndata)
- Kartlegge hvor det benyttes nasjonale eller proprietære standarder eller standarder som benyttes til formål som de ikke egner seg til. Det bør deretter vurderes om bruken skal endres eller om standarden skal fases ut.

Hva bør den enkelte aktør gjøre?

- Lære om standarder og engasjere seg i standardiseringsarbeid. Dette kan for eksempel gjøres ved å identifisere hvilke standarder som er relevant for det enkelte prosjekt, bidra i utvikling av områdeprofiler for legemiddelområdet, eller engasjere seg i internasjonalt arbeid på standardiseringsfeltet
- Ta opp valg av standarder med Direktoratet for e-helse og andre aktører før beslutning
- Ta i bruk internasjonale standarder og løsninger som følger internasjonale standarder, heller enn å utvikle egne datasett, informasjonsmodeller og kodeverk
- Stille krav om etterlevelse av relevante internasjonale standarder ved anskaffelse av løsninger

Bibliografi

I tillegg til anbefalingene i denne veilederen gjelder også anbefalingene i følgende normerende produkter:

- [Målarkitektur for datadeling \(Direktoratet for e-helse, 2021\)](#)
- [Retningslinje for SNOMED CT \(Direktoratet for e-helse, 2021\)](#)
- [Veileder for helse- og omsorgssektoren: Bruk av Digitaliseringsdirektoratets "Overordnede arkitekturprinsipper for digitalisering av offentlig sektor" \(Direktoratet for e-helse, 2020\)](#)

Følgende dokumenter setter rammebetingelser for denne veilederen:

- [Plan for internasjonale standarder \(Direktoratet for e-helse, 2021\)](#)
- [Legemiddelmeldingen \(Meld. St. 28, Helse og omsorgsdepartementet, 2015\)](#)
- [En innbygger en journal \(Direktoratet for e-helse. Nettside som oppsummerer arbeidet som er gjort per 2021\)](#)
- [Nasjonal e-helsestrategi og mål 2017-2022 \(Direktoratet for e-helse, oppdatert 2019\)](#)
- [Plan for e-helse 2019-2022 \(Vedlegg til Nasjonal e-helsestrategi\)](#)

Vedlegg A

Standardiseringsorganisasjoner

Organisasjon	Beskrivelse
ISO	The International Organization for Standardization ISO - International Organization for Standardization
ISO/TC 215 Health informatics	ISO-komite som arbeider spesifikt med helseinformatikk ISO - ISO/TC 215 - Health informatics
CEN	European Committee for Standardization European Standards - CEN-CENELEC (cencenelec.eu)
Standard Norge	Nøytral og uavhengig medlemsorganisasjon, utvikler og forvalter mange ulike standarder. Medlem i CEN og ISO Standard Norge standard.no
SN/K 587 E-helse	Komite i Standard Norge som arbeider spesifikt med e-helse

Organisasjon	Beskrivelse
	SN/K 587 (standard.no)
GS1	Global Standard One Homepage GS1 Forside GS1 Norway
SNOMED International	Ideell organisasjon som eier og forvalter SNOMED CT SNOMED - Home SNOMED International
HL7 International	Health Level Seven International Health Level Seven International - Homepage HL7 International
WHO	World Health Organization WHO World Health Organization
WONCA	World Organization of Family Doctors. Utgiver av ICPC-2 og ICPC-3 http://www.globalfamilydoctor.com/
MSSO	Maintenance and Support Services Organization. Utgiver av Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Organisation MedDRA
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) - IHE International Organisasjonen IHE fremmer bruk av standarder for bedre samhandling i helse- og omsorgssektoren. De lager anbefalinger for hvordan etablerte standarder skal brukes sammen for ulike bruksområder, inkludert legemiddelområdet (ihe.org) . IHE er også en aktør som er bidrar i testing av standarder og sertifisering av systemer.
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines

Vedlegg B Oversikt over Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon

Informasjonsmodeller				
Navn	Beskrivelse	Status standard	Status bruk	Føringer
<p>ISO IDMP Health informatics — Identification of medicinal products</p> <p>ISO 11238 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances</p> <p>ISO 11239 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging</p> <p>ISO 11240 Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement</p>	<p>Fem standarder for beskrivelse og identifisering av medisinske produkter (legemidler)</p> <p>Utviklet for å kunne følge livsløpet til et legemiddelprodukt: Utvikling, godkjenning, bruk og overvåkning</p>	Stabil	I bruk	Obligatorisk ³

³ [Obligatorisk for utveksling av legemiddelinformasjon ved godkjenning og oppfølging av produktinformasjon i EU/EØS - Commission Implementing Regulation \(EU\) No 520/2012](#)

ISO 11616 Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information				
ISO 11615 Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information				
ISO 27269:2021 Health informatics — International patient summary	Felles informasjonsmodell for deling av en pasients oppsummerende opplysninger	Stabil	Begrenset	Anbefalt ⁴
ISO/TS 17251:2016 Health informatics — Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products	Krav til syntaks for utveksling av dosering av legemidler	Under revidering	Ikke i bruk i Norge	Ingen
ISO 17523 Health informatics — Requirements for electronic prescriptions	Krav til elektronisk forskrivning	Stabil	Ikke i bruk i Norge	Ingen
ISO/TS 19256 Health informatics — Requirements for medicinal product dictionary systems for health care	Krav til produktkataloger for legemiddel	Stabil	Ikke i bruk i Norge	Ingen
ISO/TS 19293 Health informatics — Requirements for a record of a dispense of a medicinal product	Krav til dokumentasjon av utlevering av legemiddel	Stabil	Ikke i bruk i Norge	Ingen

⁴ [Anbefalt av Direktoratet for e-helse \(veileder\)](#) som overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av oppsummerende pasientopplysninger

HL7 FHIR	Felles informasjonsmodell som definerer dataelementer og relasjoner for utveksling av helseopplysninger, herunder legemiddelbruk og informasjon om legemidler	Stabil	I bruk	Anbefalt ⁵
--------------------------	---	--------	--------	-----------------------

Kodeverk/terminologi for legemidler				
Navn	Beskrivelse	Status standard	Status bruk	Føring
SNOMED CT	<p>Legemiddelhierarkiet i SNOMED CT er utviklet for å støtte samhandling i pasientbehandling og analyse av helsedata.</p> <p>Det er tre nivåer som beskriver legemidlene: Medicinal product (MP); Medicinal product form (MPF) og clinical drug (CD). Hver av disse er sammensatt basert på egenskaper til legemidlet i ulik detaljgrad (substans, legemiddelform og styrke).</p> <p>Legemiddelhierarkiet utvides nasjonalt til å inkludere eller mappe til ekte/godkjente produkter og pakninger.</p> <p>Kompatibel med IDMP</p>	Stabil	I bruk	Anbefalt ⁶

⁵ [Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling \(retningslinje\), Direktoratet for e-helse, 2019](#)

⁶ [Retningslinje for bruk av SNOMED CT i Norge, Direktoratet for e-helse, 2021](#)

EU-SRS European Substance Registration System	Presis beskrivelse av substanser i henhold til IDMP til bruk i godkjenning og oppfølging av legemidler	Under utvikling	Planlagt	
Standard Terms fra European Directorate for the quality of medicines (EDQM)	<i>Standard terms</i> omfatter begreper og definisjoner for å beskrive legemiddelform, administrasjonsmetode og administrasjonsvei, innpakning, inkludert lukning og utstyr for administrasjon av legemidler og enheter for presentasjon (<i>unit of presentation</i>)	Stabil	I bruk	Obligatorisk ⁷
ATC/DDD-systemet fra WHO CC WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology	I ATC/DDD-systemet klassifiserer virkestoffer i et hierarki og deles inn etter anatomisk, terapeutisk og kjemiske egenskaper. ATC-kode tildeles produktet ved godkjenning av legemidlet. Benyttes for å overvåke og forske på legemiddelforbruk	Stabil	I bruk	Obligatorisk ⁸
International Nonproprietary Names for substances (INN)	Unike generiske navn på farmasøytiske virkestoff og ingredienser	Stabil	I bruk	Obligatorisk ⁹

⁷ «Standard terms» fra EDQM må benyttes for legemiddelform ved godkjenning av legemidlene

⁸ Eksempler: [Blåreseptforskriften](#), [innrapportering til WHO](#)

⁹ INN benyttes for [navngivning av substanser i produktinformasjonen og merking av legemidler](#)

UCUM (Unified Code for Units of Measure)	Enhetlige koder for måleenheter. UCUM er et kodesystem som skal inkludere alle måleenheter som brukes i internasjonal vitenskap, ingeniørfag og næringsliv. Formålet er å legge til rette for entydig elektronisk samhandling av mengder sammen med sine enheter.	Stabil	I bruk	Anbefalt eller obligatorisk ¹⁰
--	--	--------	--------	---

Identifikatorer for legemidler				
Navn	Beskrivelse	Status standard	Status bruk	Føringer
IDMP: PCID, MPID, PhPID	Identifikator for pakning (PCID), godkjent produkt (MPID) og bruksklart produkt uavhengig av leverandør (PhPID)	Stabil	Planlagt	Obligatorisk ¹¹
GTIN (Global Trade Item Number) fra GS1	Fire nivåer for å identifisere og spore medisinske produkter ved hjelp av strekkode, fra ytre til indre emballasje. Kan kobles til IDMP-beskrivelse av produkter	Stabil	I bruk	Anbefalt ¹²

¹⁰ Eksempler; Benyttes med IDMP, HL7 FHIR, IPS FHIR IG med flere.

¹¹ [Obligatorisk for utveksling av legemiddelinformasjon ved godkjenning og oppfølging av produktinformasjon i EU/EØS](#)

¹² [Direktoratet for e-helse anbefaler å ta i bruk GS1 GTIN for identifikasjon av legemiddel](#)

Kodeverk og terminologi knyttet til pasient og legemiddelbruk

Navn	Beskrivelse	Status standard	Status bruk	Føringer
SNOMED CT	Diagnose, funn og symptomer, med mer	Stabil	Planlagt	Anbefalt ¹³
MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)	MedDRA inneholder begreper som benyttes i godkjenning og overvåkning av legemidler, for eksempel indikasjon og bivirkning, og benyttes i internasjonalt samarbeid om legemiddelovervåkning	Stabil	I bruk	Obligatorisk
ICD-10	Diagnose, funn og symptomer	Stabil	I bruk	Obligatorisk
ICD-11	Diagnose, funn og symptomer	Stabil	Ikke i bruk	Ingen
ICPC-2	Diagnose, funn og symptomer	Stabil	I bruk	Obligatorisk

¹³ [Retningslinje for bruk av SNOMED CT i Norge, Direktoratet for e-helse, 2021](#)

Syntaks/format

Navn	Beskrivelse	Status standard	Status bruk	Føringer
HL7 FHIR	Data formatert som XML/JSON og strukturert etter informasjonsmodellene i HL7 FHIR.	Stabil	I bruk	Anbefalt for datadeling ¹⁴

¹⁴ [Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling \(retningslinje\)](#), Direktoratet for e-helse, 2019