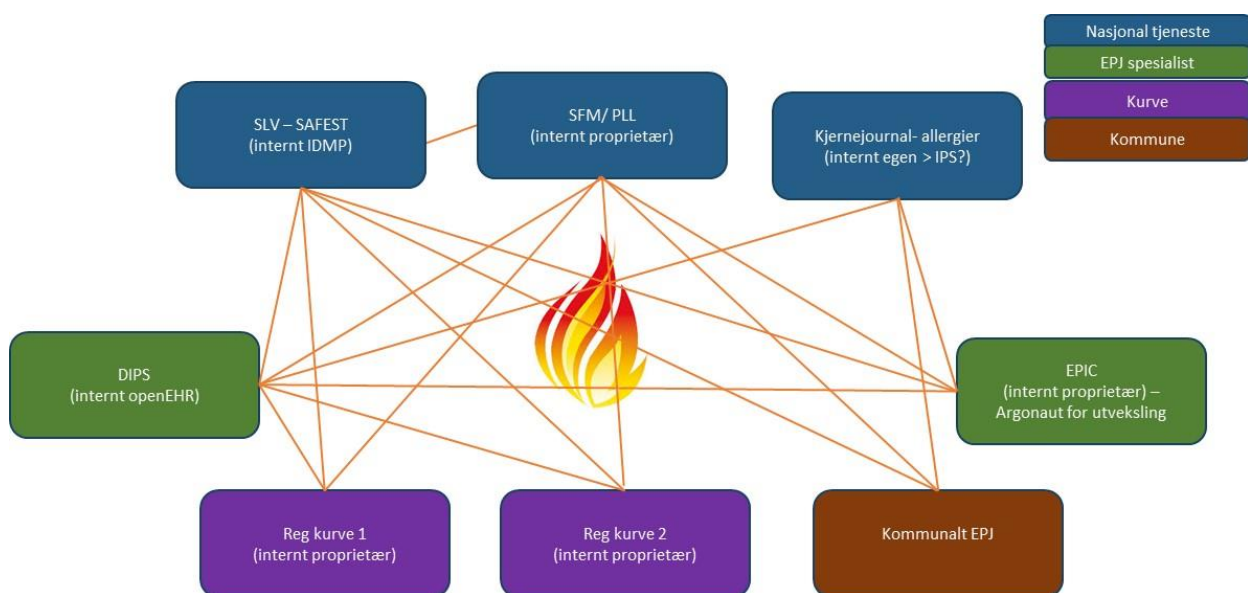


Hørings svar - Veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon – ehelse

HL7 Norge synes det er meget positivt at Direktoratet peker på behovet for videre arbeid med FHIR områdeprofiler på legemiddelområdet. Det er FHIR som går over wiren mellom for all utveksling av legemiddelinformasjon. Som illustrert i figuren under så er det mange type aktører og tjenester som har behov for å dele legemiddelinformasjon, og fellesnevneren er at det gjøres over FHIR.



FHIR består av generiske informasjonsmodeller for utveksling (ressurser) som må tilpasses til nasjonal kontekst og bruk i ulike anvendelsesområder. Den store jobben knyttet til ibruktakelse av FHIR – og nasjonal standardisering – er derfor å tilpasse FHIR til nasjonal kontekst og bruk. Det er for eksempel FHIR-profilene som definerer hvilke kodeverk og verdsett som skal gjelde for samhandling på nasjonalt nivå. For å lykkes med langsiktige ambisjoner for plattformer og økosystemer er det ikke minst viktig at nasjonal profilering skjer koordinert slik at felles innhold representeres ved felles semantisk struktur og innhold på tvers av tjenester og leverandører i sektor.

Behov for koordinert tilpasning av FHIR

Hovedutfordringen i nasjonal adopsjon av FHIR har så langt vært mangel på ressurser til å koordinere profilering utover helt grunnleggende basisprofilering på tvers av de mange tjenestene som har vært implementert og er under implementering de siste årene (som SAFEST, SFM, Kjernejournal og andre regionale prosjekter). Denne mangelen på koordinering av profileringsvalgene på tvers av prosjekter som har implementert FHIR-baserte legemiddelintegrasjoner medfører en risiko for eksempel for ukoordinert og ikke omforent bruk av kodeverk og terminologi på tvers av tjenestene. Det vil kunne gjøre det vanskeligere og dyrere å gjenbruke API på tvers av leverandører og tjenester. HL7 Norge har flagget behov for større innsats for koordinert utvikling av FHIR i flere år, men har som frivillig organisasjon ikke hatt ressurser til å følge opp prosjektene for å sikre utvikling av områdeprofiler selv.

Så selv om vi er positive til at Direktoratet kommer på banen og peker på behov for utvikling av områdeprofiler for FHIR, så er dette noe sent på legemiddelområdet da mange prosjekter og tjenester allerede har utviklet og FHIR-grensesnitt uten særlig koordinering på tvers. Det er mulig vi allerede sitter med teknisk gjeld på området.

Agil tilnærming til standardiseringsarbeidet

Profilering av legemiddelinformasjon har vært satt på Direktoratets 3-årsplan for internasjonale standarder med aktiviteter i 2022. Vi anbefaler at Direktoratet generelt vurderer en mer smidig tilnærming til standardiseringsarbeidet – og profileringsarbeidet av FHIR spesielt. Ved å engasjere seg i koordinering av profileringsarbeidet når det faktisk skjer i sentrale implementeringsprosjekter kan man hindre at lokale prosjekter gjør valg som bygger teknisk gjeld i henhold til nasjonalt standardiseringsarbeid som kommer på et senere stadium.

Standardiserte informasjonsmodeller for lagring vs utveksling

Det er riktig at IDMP vil være premissgivende som felles europeisk informasjonsmodell for regulatoriske legemiddelmyndigheter i Europa, men vi synes dette kanskje legges litt mye vekt. Med tanke på samhandling har resten av sektor ikke behov for å kjenne detaljene i IDMP utover informasjonen som deles via FHIR MedicinalProducts-tjenestene fra SAFEST, og kliniske fagsystemer som implementerer disse grensesnittene kan lagre informasjonen på den måten de ønsker internt i egne fagsystemer.

Generelt spiller eventuell standardisering for lagring i kliniske fagsystemer og tjenester mindre rolle for samhandlingen - enten det er IDMP, openEHR eller International Patient Summary (IPS) - fordi samhandling krever enighet om omforente formater for utveksling. Dette inkluderer ikke bare utveksling mellom systemer med ulike standardiserte interne lagringsformater, men også med det store flertallet av kliniske fagsystemer som har helt proprietære interne lagringsformater for legemiddelinformasjon. Igjen – det er FHIR som går over wiren – og representerer det formatet der alle må være enige uansett interne formater.

For legemiddelområdet finnes det to sett av ressurstyper i FHIR. FHIR MedicinalProduct-ressurser for representasjon av legemiddelkataloger (disse ble utviklet da EMA bestemte seg å benytte FHIR for deling av informasjon fra den felles europeiske legemiddeldatabasen SPOR), og FHIR Medication-ressurser som benyttes for utveksling av legemiddelinformasjon for behandling. Det er imidlertid viktig at FHIR MedicinalProduct-profilene er omforent og «henger sammen» med resten av samhandlingen, ikke minst med tanke på anvendelse av for kodeverk og terminologi.

Definisjon av kodeverk og terminologi i FHIR-profiler

Veilederen viser til behov for kodeverk og terminologi på legemiddelområdet. Erfaringen fra FHIR-profileringsarbeidet så langt er at det å definere det felles sett av koder man er enige om for samhandling (FHIR verdsett) er kanskje den mest krevende delen av profileringsarbeidet. Hvilke koder og fra hvilke kodeverk/ terminologier nasjonal samhandling skal baseres på defineres i FHIR-profilene, og foreløpig ligger dette ansvaret helt og fullt på HL7 Norge som er en frivillig basert organisasjon.

Utfordringen med koordinering av tilpasning av FHIR gjelder ikke bare legemiddelområdet. Det er en stor og sentral oppgave som må gjøres for å sikre semantisk samhandling rundt klinisk og klinisk-administrativ informasjon på nasjonalt nivå, og HL7 Norge vil flagge viktigheten av at ansvarlige standardiseringsmyndigheter tar tak i dette.

Helhetlig perspektiv på semantisk samhandlingsevne

HL8 Norge mener Direktoratet bør vurdere å legges til rette for en mer helhetlig tilnærming til det overordnede målet som gir verdi for sektor – semantisk samhandlingsevne. Direktoratet for e-helse har de siste årene investert tresifrede millionbeløp årlig via Program for kodeverk og terminologi (PKT) som har fokusert spesielt på innføring av å SNOMED CT, men uten en tilsvarende satsning på FHIR informasjonsmodellene som utgjør rammene for all utveksling av SNOMED CT og andre kodeverk.

En så ensidig satsning på kodeverk/ terminologi kan lett bidra til suboptimale valg i et helhetlig perspektiv.