

Høyrings svar på

Nasjonal informasjonsmodell på  
overfølsomhetsreaksjoner

HITS 1251 høyringsutkast 2023

Felles svar frå føretaksgruppe Helse Vest RHF.

Saksnummer høyrings svar «Saksnummer 23/588» Til: [postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

Frist: 15. september 2023

## Innleiing

Helse Vest RHF og Helse Vest IKT har mottatt høyringsutkast på: *Nasjonal informasjonsmodell på overfølsomhetsreaksjoner*, og me gjev fylgjande felles tilbakemelding frå foretaksgruppa i Helse Vest RHF:

Overordna ser Helse Vest positivt på at det vert retta fokus på utarbeiding av felles nasjonale informasjonsmodellar basert på internasjonale standardar og at Direktoratet for e-helse driv dette arbeidet framover i samarbeid med sektoren. Dette forutset at eventuelle eksisterande standardar som er i bruk i sektoren på området vert tatt omsyn til og grundig analysert i forhold til kva gevinstar og konsekvensar ein eventuell ny eller endra modell vil gi for sektoren. Dette fordrar god nasjonal forvaltning av modellane, samt at det er forankra og føreseieleg for aktørane dersom modellane skal endrast eller nye skal kome til.

Helse Vest deltar aktivt inn i arbeidet med utarbeiding og forvaltning av felles kliniske informasjonsmodellar frå openEHR gjennom arketypearbeidet og har tidleg vore drivande for å tilpassa FHIR-profilar til norske forhold. Fagmiljøet internt knytt til arbeidet med informasjonsmodellar deltar aktivt i fagleg nettverk for informasjonsarkitektur, samt i det nasjonale standardiseringsutvalet.

Helse Vest er nasjonal utprøvsarena for Pasientens legemiddelliste(PLL) der informasjon om legemiddelreaksjonar en ein del av informasjonselementa som skal utvekslast. Helse Vest er også hovudssamarbeidspart for sektoren for utveksling av Kritisk informasjon med Kjernejournal, der overfølsomhetsreaksjoner er ein sentral del av informasjonen som skal utvekslast.

Ein ny informasjonsmodell for overfølsomhetsreaksjoner vil på kort sikt kunne føra til auke i kostnadsbildet, samt kunne føra til forseinkingar i innføring av dei sentrale og prioriterte løysingane for sektoren som er nemnt i avsnittet over. Samtidig ser ein at manglande normering av ein felles informasjonsmodell for området, også fører med seg usikkerheit og ulike tilnærmingar som også kan vera utfordrande.

Den tekniske standarden Helse Vest nyttar i arbeidet med PLL og Kritisk informasjon, er ikkje i samsvar med føreslått informasjonsmodell. Helse Vest forutset at det vert gjort ein konsekvensanalyse før normering av ein ny eller endra nasjonal informasjonsmodell på området og at dei ulike sidene ved dette vert grundig belyst. Ein forutset vidare at sektoren vil bli tilstrekkeleg involvert i ein slik analyse.

## Generell del

Som nemnt i innleiinga, deltar Helse Vest aktivt i arbeidet med utarbeiding og forvaltning av arketypar. I andre avsnitt på nettsida for denne høyringa står det arketypar er ein teknologispesifikk standard. Her vil me påpeika at arketypane i seg sjølv er semantiske informasjonsmodellar som er uavhengig av teknologi.

Informasjonsmodellen som denne høyringa gjeld, kunne med fordel ha vore sett inn i ein større kontekst slik at ein såg kva informasjonsdomene modellen høyrte til i. I den samanheng saknar ein også ei skildring av kva metodikk og tilnærming som har vorte nytta i utarbeidinga og som ligg til grunn for informasjonsmodellen. Her vil me visa til DigDir's [Veileder for beskrivelse av informasjonsmodeller](#) som ein god rettleiar for arbeid med informasjonsmodellar.

Skildring av aktuelle bruksmønstre for modellen hadde også vore nyttige for å få ein betre forståing av kor godt modellen dekker det behovet for informasjon den skal innehalde og om aktuelle interessentar sine behov er ivaretatt. I dette ligg det også ein analyse, som påpeikt i innleiinga, av kva konsekvensar endringar har for eksisterande løysingar, samt pågåande innføringsløp ein ny eller endra modell vil ha.

Oppsummert verkar formål, bruksområde, samt konsekvens og gevinstbildet vera noko upresist definert og noko mangelfullt utreia. For formål og bruksområde kan fyljande tekst spelast inn: "Informasjonsmodellen definerer struktur og innhald for informasjon om ein person sin overfølsomhet for et legemiddel eller et annet stoff. Formålet er å sikre enkel og presis kommunikasjon og deling av denne informasjon mellom aktørar i sektoren, samt mellom system som brukar denne informasjonsmodellen." Generelt kunne det i tillegg vore ein fordel med meir metadata om modellen for å få ein betre forståing av den.

For validiteten til dei nasjonale teknologiavhengige informasjonsmodellane er det avgjerande at dei gjensidig samsvarar med dei tekniske standardane som vert nytta eller vert innført i sektoren på området.

Helse Vest vil elles vise til rapporten [Internasjonale standarder: Vurdering av rammeverk for felles informasjonsmodeller - ehelse](#) som også gjev en god oversikt standardar og verktøy for klinisk informasjonsmodellering i tillegg til rettleiaren frå DigDir nemnt over.

## Høyrings spørsmål del 1:

### 1. Er det behov for nasjonale teknologiavhengige informasjonsmodeller?

Helse Vest meiner at svaret på dette er ja, men det forutsett at val av modellområde, samt arbeidet med og forvaltninga av modellane vert handsama på ein måte som er forutsigbart for aktørane i sektoren. Konsekvensane ved innføring av nye eller endra modellar må verta grundig analysert med involvering av sektor før utarbeiding og normering.

I praksis er informasjonsmodellar ofte grunnlaget for utviklinga av tekniske standardar der modellane gir eit konseptuelt rammeverk for korleis data og informasjon skal organiserast, medan den tekniske standardane spesifiserer dei konkrete tekniske detaljane for implementeringa av dette rammeverket.

Ettersom det allereie finst ein teknisk standard for Legemiddelreaksjonar, ([NO-BASIS-ALLERGYINTOLERANCE](#)), er det den standarden Helse Vest arbeider etter i utviklinga av løysinga Kritisk informasjon til Kjernejournal saman med NHN og DIPS.

Normalt vil ein teknologiavhengig informasjonsmodell verta utarbeid før ein teknisk standard, men der informasjonsmodellen vert utforma seinare i tid enn den tekniske standarden, er det viktig at informasjonsmodell og teknisk standard samsvarar.

Dersom informasjonsmodellen som vert utarbeida, ikkje samsvarar med den gjeldande tekniske standarden, er det avgjerande, som tidlegare påpeikt, at konsekvensane ved endring av den tekniske standarden vert grundig analysert.

Elles kan ein generelt framheva behovet for nasjonale teknologiavhengige informasjonsmodellar knytt til:

- **Kommunikasjon**

Teknologiavhengige informasjonsmodellar er nyttige kommunikasjonsverktøy internt og eksternt mellom ulike kategoriar av ressursar som deltar i digitaliseringsarbeid. Modellen det er høyring på, verkar ikkje spesielt teknologiavhengig og kunne med fordel vorte presentert på eit høgare abstraksjonsnivå i tillegg til den fysiske modellen som vert presentert. For kommunikasjon med sluttbrukarar og fagressursar er det ein fordel at ein også har en konseptuell og logisk modell i tillegg. [Sjå elles Digdirs' rettleiar for skildring av informasjonsmodellar.](#)

- **Samhandling**

For å få til god samhandling mellom de ulike aktørane i helsesektoren på tvers av et fragmentert systemlandskap, er det avgjerande at den semantiske samhandlingsevna understøttes av felles informasjonsmodellar og med samsvarande tekniske standardar.

- **Internasjonal utveksling av informasjon**

Nasjonale teknologiavhengig standardar vil vera eit nyttig reiskap i arbeidet med å få til gode løysingar for utveksling av informasjon der pasienten forflyttet ser over landegrensene eller deling av informasjon for forskning etc. Modellane kan nyttast for å forstå tilsvarande internasjonale modeller og vera med å sikre at semantikken i informasjonen vert likt forstått. Ein må likevel sikre at dei tilhøyrande tekniske standardane som vert brukt til utveksling av data, samsvarer med semantikken i informasjonsmodellane .

- **Rapportering**

Nasjonale teknologiavhengig standardar vil også vera eit viktig verktøy for at krav eller ønske om rapportering til ulike aktørar vert forstått slik at det som vert rapportert er semantisk riktig.

- **Samhandling med andre sektorar**

I dei høve informasjonsmodellane har med dataelement som også er relevante utanfor helsesektoren, til dømes administrative dataelement, er det viktig at dei nasjonale informasjonsmodellane for helse er i samsvar og koordinerte med andre nasjonale initiativ som er sektoruavhengige.

## 2. **Hvordan ønsker dere at slike informasjonsmodeller skal tilgjengeliggjøres?**

Det må vera lett å få oversikt over kva informasjonsmodellar som er utarbeidde og desse må vera godt dokumenterte. I tillegg bør det, viss mogleg, vera ei oversikt over kven som har teke i bruk dei enkelte informasjonsmodellane. Modellane bør tilgjengeleggjerast på nett, anten gjennom eit nasjonalt arkitektverktøy eller publiseringsverktøy med gode grafiske eigenskapar og vera lett å lasta ned. Siste versjon bør liggja aktivt med tilgang til tidlegare versjonar. Det er også ønskeleg å få informasjon om kva informasjonsmodellar som er under utvikling, med moglegheit for at me i sektoren kan komma med innspel.

I den grad det er formålstenleg, bør modellane gjerast tilgjengeleg på Felles datakatalog ([data.norge.no](http://data.norge.no)) og i samsvar med Felles modelleringsregler for

offentleg forvaltning. Helsesektoren har mykje samhandling med andre offentlege verksemder, og det å bidra til openheit om og tilgjengelegheit til mellom anna informasjonsmodellar vil vera ein fordel både for helsesektoren og andre offentlege verksemder. Det å bruka felles verktøy og standardar for skildringar og tilgjengeleggjering kan bidra til dette.

### **3. Hvordan vil dere kunne bruke slike informasjonsmodeller?**

Informasjonsmodellane vil verta nytta i analyse for nye integrasjonsløysingar eigen systemportefølje, mot eksterne og nasjonale løysingar, og dessutan i samband med innkjøp og dialog med leverandørane. Modellane vil også vera nyttig i kommunikasjon med klinikarar og funksjonelle arkitektar, samt med andre faggrupper.

## Høyrings spørsmål del 2:

### 1. Har dere innspill til innholdet i informasjonsmodellen for overfølsomhet?

Som nemnt, er ikkje modellen i samsvar med dei tekniske standardane som sektoren arbeider etter knytt til sentrale nasjonale løysingar som Pasientens legemiddelliste og Kritisk informasjon mot Kjernejournal, ref. svar på spørsmål 1 under høyrings spørsmål del 1 over.

Innspela under er under føresetnad at samsvaret vert handtert og konsekvensane av ei eventuelt endring vert utreia.

#### **Nokre generelle innspel til innhald som kan vurderast.**

For mange av attributta bør det vurderast om ein skal ha med ein kodeverdi for "ukjent/ikkje kjent" som ein tydeleg markør for at den som registrerer faktisk ikkje veit. Når det ikkje er registrert verdi for attributta, bør det ha ein visningsverdi "Informasjon ikkje registrert" eller liknande. For ein sluttbrukar er forskjellen på "Ukjent" og "Informasjon ikkje registrert" stor.

Forutan to attributt som må ha verdi, kan dei andre vera attributta vera tomme i ein registrering ut frå foreslått kardinalitet. Det gjev ein fleksibilitet i forhold til få «obligatoriske felt» for brukar i ein registrering, men samtidig kan ein vurdere om nokre fleire av felta som brukar bør ta stilling til og ha med en kodeverdi «Ukjent»

Samstundes som må ein vurdere om ein ynskjer å avvika frå verdisett som kjem frå ein internasjonal standard. Sannsynlegvis skal ein ha gode grunner for å gjera dette utanom særnorske behov og dette talar imot dei to sistnemnte forslaga.

#### **Manglade felt**

Sidan foreslått modell er av relativ teknisk art, bør ein vurdere fylgjande felt i tillegg:

#### Unik ID på registreringsførekomst:

Ein svært viktig mangel i modellen er fråværet av ein unik ID for ein registrering. Det er sannsynleg at eit system kan innhente informasjon frå same kjelde gjentatte gonger, og då vil ein unik ID avsløra om dette er registrert tidlegare, om det er gjort endringar, eller om dette er en ny registrering. Sjå elles [AllergyIntolerance.identifier](#) i [no-basis-AllergyIntolerance](#).

Kven som oppretta registreringa og når(dato\kl.)  
Sjå AllergyIntolerance.Reference(Encounter) og  
AllergyIntolerance.RecordDate(dateTime) frå [no-basis-AllergyIntolerance](#)

Kven som sist registrerte på førekomsten og når(dato\kl.)  
Sjå AllergyIntolerance.recorder(Reference(Practitioner I ...)) og  
AllergyIntolerance.lastOccurrence(dateTime) frå [no-basis-AllergyIntolerance](#)

### **Kommentarar på nokre enkeltattributt**

**Attributt Pasient[patient]:** Her bør det bli oppgitt kva for eit referanse-attributt som skal nyttast, i dette tilfelle patient.identifier i [no-basis-patient FHIR](#), sjølv om dette vil vera innlysande i dette tilfelle når ein går inn i profilen.

**Attributtet Klinisk status [clinicalStatus]:** Her er det oppgitt to kodar i verdisetet i tabellen i kapittel 2, mens tilsvarende verdiset-skildring i kapittel 3 og FHIR-referansen har 3 koder. Skildring av kode 3 Resolved i avsnitt 3.2 er i kursiv som kanskje tolkast som at denne koden er under vurdering.

**Attributt Type [type]:** Sjølv om mekanismane bak allergi og intoleranse er ganske ulike, kan det i klinikken i ein del tilfelle vera vanskeleg å differensiera mellom dei. Det bør vera mogleg å registrera eksempelvis ein legemiddelreaksjon utan å måtta angi om det er ein allergi eller ein intoleranse, gjerne ved å ha med kodeverdien «Ukjent». Definisjonane i verdisetet [FHIR Allergy Intolerance Type Codes](#) er upresist/mangelfullt oversett. Her bør den fulle definisjonen verta oversett og inkludert.

**Attributt Code/Agent/Agens [code]:** Informasjonsmodellen er meint å dekkja både allergiar og andre overfølsomhetsreaksjonar, men i attributt Code/Agent/Agens dekkjer verdisetet fråvær av overfølsomhetsreaksjonar, HL7 FHIR Absent or unknown allergies, berre fråvær av allergi. Det er upresis namngiving og ordlyd i verdisetet gjennom bruk av omgrepet “allergy/allergi” i staden for “hypersensitivty reactions/overfølsomhetsreaksjonar”. Informasjonen om *fravær av allergi(unknown allergies)* bør ikkje vere ein del av informasjonsmodellen. Dersom den skal vera med, må den tas ut som eit eige dataelement.

**Attributt Code/Agent/Agens [code]:** ATC er fleire gonger dokumentert som ueigna for formålet å registrera virkestoff/agens for overfølsomhetsreaksjon. Det er og ei føring frå Statens Legemiddelverk(SLV) om at ATC ikkje bør nyttast til dette formålet. Einaste grunn til å vurdere å inkludera ATC i modellen må vera å sikra kompatibilitet mot eldre system som har nytta ATC tidlegare.

Framtidig informasjonsmodell for overfølsomhetsreaksjonar bør ikkje leggja opp til at ATC-grupper blir nytta som sidestilt verdiset med “legemiddelprodukt” eller “stoffer i legemiddel (virkestoff og hjelpestoff)”. Det er



fleire grunnar til dette: ATC/DDD-systemet er i utgangspunktet berekna for informasjon og statistikk relatert til legemiddelforbruk, og derfor ikkje tilpassa bruk som klinisk beslutningsstøtte, ref. [WHOCC - Purpose of the ATC/DDD system](#). Gruppeallergiar og kryssreaksjonar av legemiddel er som oftast knytt til spesifikke delar av kjemisk struktur i ei gruppe virkestoff eller hjelpestoff. Sjølv om ATC nivå 4 og 5 også er baserte på kjemisk subgruppe og struktur, vil denne inndelinga i mange tilfelle ikkje samsvara med gruppene som reelt sett er opphav til gruppe- eller kryssreaksjonar. Treffsikker varsling av legemiddelreaksjonar er derfor avhengig av anna gruppeinndeling og meir spesifikke algoritmar innebygd i beslutningsstøtte.

Setninga: «Dersom ATC oppgis med 5.nivå anbefaler vi at man i tillegg oppgir virkestoff på en annen måte for å unngå mangelfull varsling» verkar uklår.

Attributt Code/Agent/Agens [code] Verdisett Andre typer stoffer: Her refererer ein til verdissett OID 7514 Allergen som er oppretta av Direktoratet for e-helse. Dette er ikkje i tråd med behovet ein har i SAFEST prosjektet og allergen for enteral ernæring. Det har vorte oppretta kodeverk OID 7852 baserte på matmerkeforskrifta. Det er uheldig at det er ulike tilnærming til allergi. Det bør i det minste vera ein måte å mappe detta på slik at ein kan få opp varsel dersom pasient får ordinert enteral ernæring som inneheld allergen pasienten har registrert kritisk info på.

2. Er detaljeringsnivået på riktig nivå?

Det hadde vært fordelaktig at informasjonsmodellen var satt inn i en konseptuell og i en logisk kontekst. Enten som en del av dokumentet eller med referanse. Sjå elles [Kjernejournal – Kritisk informasjon – Klinisk beskrivelse og kodeverk](#), samt [Digdirs' rettleiar for skildring av informasjonsmodellar](#).

3. Er innholdet i informasjonsmodellen lesbart for personer med ulik bakgrunn? For eksempel personer som innehar roller i forbindelse med anskaffelser og anbud?

Se svar på spørsmål 2 over.

4. Har dere innspill på norsk oversettelse av visningsnavn i verdissettene?

Helse Vest ynsker å få koma tilbake til dette når elementa og referansane i informasjonsmodellen er meir avklart.

### Andre kommentarar

Det er avgjerande dersom det skal etablerast nasjonale informasjonsmodellar at det går inn i en nasjonal forvaltning som sikrar tydeleg kommunikasjon og informasjon om modellane til sektoren, samt at det føreseieleg for aktørane når det skal kome endringar. Utviklingsløpa som baserer seg på modellane kan gå over fleire år og då må kome varslingar i god tid før endringar på modellar vert innført.

Nasjonale informasjonsmodellar må inn i [referansekatalogen for e-helse](#) og oppfylle dei kriteria og krav som vert stilt til denne.