

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref. 23/588	Dato 14.09.2023	Vår ref. 23/14427-2	Saksbehandler Bendik Auran Rathe
-----------------------------	---------------------------	-------------------------------	--

HØRINGSSVAR - NASJONAL INFORMASJONSMODELLO FOR OVERFØLSOMHETSREAKSJONER

Statens legemiddelverk takker for invitasjon til å komme med hørings svar. Legemiddelverket har 15 års erfaring med rollen som produsent, integrator og distributør av FEST-tjenesten, og kjenner til utfordringer knyttet til grensesnitt, endringer, utvidelser og testbehov i kjeden. Vi er dataansvarlige for legemiddelinformasjon som faller inn under vårt forvaltningsområde, og håper at våre innspill kan bidra positivt til e-helse sitt arbeid knyttet til nasjonal informasjonsmodell for overfølsomhetsreaksjoner.

Høringsspørsmål

Generelt:

1) Er det behov for nasjonale teknologiavhengige informasjonsmodeller?

Teknologiavhengige informasjonsmodeller er en forutsetning for at ulike IT-systemer skal kunne utveksle data og informasjon. Så langt det er mulig bør våre nasjonale informasjonsmodeller samsvare med europeiske og internasjonale informasjonsmodeller.

2) Hvordan ønsker dere at slike informasjonsmodeller skal tilgjengeliggjøres?

Informasjonsmodeller bør presenteres både som klassemodeller og datamodeller i UML, samt som datakataloger, slik som det er gjort her i høringsnotatet. Slike informasjonsmodeller bør selvfølgelig være offentlig tilgjengelig.

3) Hvordan vil dere kunne bruke slike informasjonsmodeller?

Vi vil bruke slike informasjonsmodeller når vi skal utvikle løsninger for nytt legemiddelregister og distribusjon av legemiddel grunndata.

Spesifikt for informasjonsmodell for overfølsomhet:

4) **Har dere innspill til innholdet i informasjonsmodellen for overfølsomhet?**

ATC-koder bør ikke brukes til å registrere overfølsomhet. I stedet bør vi bruke substans. For ytterligere informasjon se avsnitt om *Status og planer for FEST, SAFEST og ISO IDMP*.

5) **Er detaljeringsnivået på riktig nivå?**

På sikt, når ISO IDMP er implementert i legemiddelregisteret, bør også hjelpestoffer inngå i datamodellen. Dette vil muliggjøre varsler til forskrivere ved forskrivning av legemidler. Noen hjelpestoffer som benyttes i legemidler kan i sjeldne tilfeller utløse overfølsomhetsreaksjoner. Det mangler klare retningslinjer på hvordan slike substanser skal registreres i informasjonsmodellen. En mulig tilnærming for å oppnå dette er ved å bruke substans-ID fra substansregisteret i SAFEST. Det er imidlertid viktig å merke seg at hjelpestoffene som er oppført i SPC ikke alltid samsvarer nøyaktig med hva som faktisk finnes i selve legemidlet. Dette fordi den digitale produktinformasjonen oppdateres fortløpende mens pakningene som utleveres til pasient kan være produsert for inntil 5 år siden. Manglende samsvar kan også oppstå ved utlevering av parallellimporterte legemidler.

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

Innholdet er lesbart og forståelig for IT-leverandører og -utviklere.

7) **Har dere innspill på norsk oversettelse av visningsnavn i verdisettene?**

Vi mener det er svært viktig å få en felles nasjonal oversettelse av ISO IDMP termene, slik at vi oppnår interoperabilitet på organisatorisk nivå ([Felles språk i helse- og omsorgssektoren](#)). For ytterligere detaljer se avsnitt om *begrepsbruk og definisjoner*.

Andre innspill og tilbakemeldinger:

Status og planer for FEST, SAFEST og ISO IDMP

I høringsnotatet anbefales verdsett med FEST som kilde, eksempelvis med koder fra FEST Merkevere ID for Legemiddelprodukt (s. 6). Legemiddelverket mener at informasjonsmodellen heller bør basere seg på fremtidige, internasjonale standarder. Legemiddelverket arbeider blant annet aktivt med SAFEST-prosjektet på oppdrag fra og i samarbeid med de regionale helseforetakene. Hovedmålet med prosjektet er å etablere én kilde til strukturert legemiddelinformasjon som understøtter behovene i sykehus og løsningen skal følge internasjonale standarder (ISO IDMP og FHIR). I direktoratet for e-helse sitt prosjekt om legemiddelgrunndata diskuteres hvordan løsningen fra SAFEST-prosjektet kan erstatte FEST-meldingen. SAFEST-prosjektet, med sine pågående leveranser, har en planlagt slutt-dato i mars 2024. En fremtidsrettet løsning for overfølsomhet, bør derfor bygge på SAFEST og ISO IDMP fremfor FEST.

SAFEST-tjenestene tilbyr informasjon sykehusene trenger basert på ISO IDMP, og er et eksempel på hvordan legemiddelgrunndatabehov kan dekkes i ny tjenestearkitektur for sektoren. I leveranse 7 av SAFEST-prosjektet skal vi opprette et helt nytt substansregister. Vi etablerer en toveis kobling mellom substanser og ATC-koder. Dette vil lette overgangen fra å registrere overfølsomhetsreaksjoner på ATC-koder til å registrere på substanser. Formålet med å benytte ATC-koder er først og fremst for statistisk rapportering, og vi ønsker å tydeliggjøre at de ikke bør brukes for registrering av overfølsomhetsreaksjoner.

Begrepsbruk og definisjoner

I høringsnotatet ser vi at det brukes begreper og definisjoner vi ønsker å kommentere på:

- Stoff/substans: disse begrepene brukes om hverandre i høringsdokumentet. Substans (eng. Substance) er det korrekte begrepet ihht. internasjonal terminologi
- Informasjonsmodell: bør endres til datakatalog
- Bekreftelse: bør endres til bekreftelses status
- Alvorlighetsgrad av allergi: bør endres til alvorlighetsgrad av overfølsomhet
- Legemiddelprodukt: legemiddelmerkevare
- Merkevere-ID: bør endres til LegemiddelMerkevare-ID



Kodeverk

Manifestasjonen av en reaksjon refererer til et kodeverk på Volven. Vi mener det er hensiktsmessig å bruke internasjonalt kodeverk for dette attributtet.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Bendik Auran Rathe

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.