

Høring: Pasientens legemiddelliste – "PLL i praksis"

Målgruppen for informasjonssiden er helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som deltar i eller vil berøres av utprøving og nasjonal innføring av pasientens legemiddelliste. Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med kort begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Skjemaet sendes til postmottak@ehelse.no og merkes med saksnummer 23/1026.

Frist: 08.12.2023

Skriv inn din e-postadresse:

1) Høringen kommer fra

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Helseforetak/RHF
- Fastlegekontor
- Privat helseaktør
- Kommune
- Fag- og interesseforening
- Annen enn nevnt ovenfor (angis i neste spørsmål)

2) Kontaktinformasjon

Avsender på høringen (hvilken statlig etat, kommune, privatperson osv.)

Selskapene i Kernel-gruppen

Navn på den personen som har besvart på høringen

Amund Lundgaard

Kernel er som morselskap til blant annet DIPS og Aidn, den ledende aktøren innen e-helse i Norge. Hele spesialisthelsetjenesten utenfor Midt-Norge benytter DIPS' programvare, og vår moderne pasientjournalplattform DIPS Arena vil i løpet av de neste to årene være tatt i bruk i sykehus med ansvar for 86% av befolkningen. Kernel leverer også elektronisk pasientjournal og programvare for digital samhandling til kommuner, rehabiliteringsinstitusjoner og behandlere. Kernel-konsernet sysselsetter i dag rundt 600 høykompetansemedarbeidere over hele Norge.

Kernel tilbyr omfattende funksjonalitet for legemiddelområdet i en rekke av våre produkter, både for legemiddelbehandling internt i primær- og spesialistinstitusjoner og for legemiddelbehandling via resept.

Selskapene i Kernel er programvareleverandører, men vi har en rekke ansatte som i tillegg jobber deltid som helsepersonell både i primær og spesialisthelsetjenesten. Disse har

utstrakt egen erfaring som bruker av legemiddelmoduler i ulike EPJ, medikasjons- og forskrivningsmoduler, Kjernejournal og ifra utprøvingen av PLL. Vi ønsker derfor å presisere at vi i høringssvaret kommenterer både IKT-faglige og helsefaglige spørsmålsstillinger.

3) Tilbakemelding på om informasjonssiden er beskrivende nok til å danne seg en forståelse av innledende klinisk konsensus og anbefaling om praktisk bruk av pasientens legemiddelliste?

Dokumentet bør gjennomgå en språkvask med tanke på angitt målgruppe; *helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som deltar i behandlingsskjeden for legemidler*. Dokumentet inneholder «e-helse fagspråk» på bekostning av dagligtalepråk blant utøvende helsepersonell. Dokumentet bør være basert på målgruppens dagligtale. Det er f.eks. i dokumentet inkonsekvent bruk av "pasientjournal" og "pasientjournalssystem". «Pasientjournal» kan også tolkes som den løpende, tekstlige journalen, en innholdsdel av pasientjournalssystemet.

Målgruppen kan evt. spisses til å være den som skal utarbeide lokale rutiner for riktig bruk av PLL i virksomhetens medikasjonsmodul, da kan «e-helse fagspråk» i større grad bestå. Vi tror en slik spissing av målgruppen vil være hensiktsmessig da våre praktiserende helsepersonell mener det er lav sannsynlighet for at dette dokumentet, slik det nå fremstår, vil bli lest av utøvende helsepersonell uten slikt tilretteleggeransvar.

Se vårt svar på spm. 7 for kommentar ang. «tom PLL» for i hovedsak friske mennesker uten allergier eller annen kontakt med helsetjenesten, som sporadisk møter hos fastlegen.

Den neste viktigste overordnede spørsmålsstillingen som gjenstår uklar etter å ha lest dokumentet er om kvalitet/integritet på registrerte legemiddelreaksjoner er tilstrekkelig ivarettatt. Her legges svært mye tolkning over til leseren. Fremstillingen av sammenhengen mellom legemiddelreaksjoner i PLL og i kjernejournal i kap. 2.6.1 forskutterer funksjonalitet i alle EPJ på markedet: «*Legemiddelreaksjonene i PLL overføres ikke automatisk til kjernejournal, men oppdateres i kjernejournal ved et par tastetrykk av en lege.*».

Dokumentet ville hatt høyere troverdighet om en ikke overforenklet. Dette innebærer etter vår oppfatning at det er en risiko for at registrerte legemiddelreaksjoner i Kjernejournal og siste PLL ikke er konsistente, og det må målgruppen være klar over og tilpasse lokale rutiner i henhold til. Dette er ikke en høring om løsningsarkitekturvalg for PLL, men vi stiller allikevel et spørsmål om rasjonalet for å ha samme informasjon i to ulike informasjonsdomener i to ulike nasjonale fellesløsninger; PLL i Reseptformidleren med 16 måneders lagringstid (og med utvidet langtidstid i legemiddeldelen av Kjernejournal) og i Kritisk informasjon i Kjernejournal med ubegrenset lagringstid.

4) Tilbakemelding på om informasjonssiden danner et tilstrekkelig grunnlag for utarbeidelse av lokale rutiner rundt opprettelse, oppdatering og nyttiggjøring av informasjonen i PLL?

Dokumentet "PLL i praksis", beskriver myndighetenes intensjoner, men lokale rutiner må ta utgangspunkt i den systemstøtten helsepersonellet i den aktuelle virksomhet til enhver tid har tilgang til. Faktisk opprettelse, oppdatering og nyttiggjøring av informasjonen i PLL vil gjøres igjennom bruk av medikasjonsmodulen i helsepersonellens pasientjournalssystem. Dette vil nødvendigvis være ulikt fra produkt til produkt. Systemstøtten bestilles fra leverandør og ulike versjoner installeres av driftspersonell. Det vil kunne være mange ulike systemstøtter i omløp, forhåpentligvis vil disse ivareta intensjonene beskrevet i dokumentet. Dokumentet bør klargjøre dette skillet mellom intensjoner og faktiske rutiner. Dette nevnes i innledningen av kapittel 1, men systemstøtte blir deretter dels kravstilt dels forutsatt at finnes ved at det beskrives generiske brukerrutiner. Dokumentet bør kvalitetssikres mtp dette etter at øvrige endringer er innarbeidet.

5) Tilbakemelding på om kapittelinnvidlingen slik at den er lett å lese, og en finner relevant informasjon?

Kapittel 3. *Praktisk bruk*, og kapittel 4. *Slik gjør du det* virker å være delvis overlappende. Scenariene i kapittel 4 beskriver også praktisk bruk, men fra en litt annen praktisk vinkling.

Kapittel 6. om regelverk burde utelates dersom målgruppen er helsepersonell som bruker medikasjonsmoduler til å laste ned, se på og oppdatere PLL. Helsepersonell må kunne forvente at regelverk er ivaretatt av IKT-løsningen de får tilgjengelig og tilhørende bruksrutiner til dette. Helsepersonell skal ikke forholde seg til dette detaljerte regelverket direkte. Men igjen, dersom målgruppen spisses til å være den som skal utarbeide lokale rutiner riktig bruk av PLL i virksomhetens medikasjonsmodul, da kan inklusjon av regelverk være informerende og relevant.

6) Tilbakemelding på om det er et passe detaljingsnivå på informasjonssiden?

Dokumentet er for omfattende for å kunne fungere som en praktisk veileder i klinisk hverdag. Gitt at tittelen er PLL i Praksis, og målgruppen *er helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som deltar i behandlingskjeden for legemidler*, kan dokumentet fungere som et grunnlagsdokument, men ikke som informasjon om praktisk bruk. Til dette kreves kortfattede tekster, gjerne supplert av grafikk og skjermbilder, om hvordan PLL i skal brukes i EPJ, medikasjonsmodul eller andre IKT-løsninger. Vi har til spm. 5 kommentert at detaljering av regelverk blir for omfattende dersom målgruppen er praktiserende helsepersonell. Målgruppen kan evt. spisses til å være den som skal utarbeide lokale rutiner riktig bruk av PLL i virksomhetens medikasjonsmodul, da kan detaljnivået større grad bestå.

Vi har ikke ettergått alle detaljer, men antatt at teknisk løsning for PLL på detaljert nivå skal baseres på e-resept meldingen M25 Legemidler-i-bruk, og at denne er overføringsformatet mellom Reseptformidleren og Kjernejournal. Gitt at dette stemmer innebærer det at mulighetene for presisjon/detaljering og kommentarmuligheter i PLL være gitt av M25-

meldingsformatet. Vi mener dokumentet ville vært bedre og åpnet for enda mindre tolkningsrom, dersom alle angivelser av konkrete opplysninger var verifisert som teknisk realiserbar og representerbar i den aktuelle tekniske kontrakten. Dette kan innebære både mer og mindre detaljering, men kan rydde unna tolkningsforskjeller når lokale rutiner skal skrives basert på faktisk systemstøtte.

Dokumentet inneholder i kapittel 1.1 en uklar beskrivelse av fremtidig endringsprosess:

"Informasjonen kan brukes som grunnlag for å vurdere behov for eventuelle endringer i nasjonale faglige råd og retningslinjer på et senere tidspunkt. Dette tenkes fulgt opp i løpende dialog med relevante myndighetsfunksjoner."

Hvordan er det tenkt at endringsbehov skal fanges opp, behandles og evt. endring iverksettes? Endringsbehov kan i mange tilfeller komme inn til oss som systemleverandører som da blir første mottaker av endringsbehov, da dette kan gjelde IKT-systemstøtte for PLL like mye som selve PLL-konseptet. Ofte er dette vanskelig for sluttbrukeren å skille hva som gjelder hva. Hvordan skal vi som leverandører forholde oss til brukernes endringsønsker med tanke på videre dialog? *"Løpende dialog med relevante myndighetsfunksjoner"* er en lite konkret beskrivelse av oppfølging av endringsbehov.

7) Er det behov for å kunne sende en "Tom PLL"?

Arbeidsgruppen har vurdert at det finnes tilfeller der pasienten ikke har aktiv legemiddelbehandling eller dokumentert legemiddelreaksjon, men hvor det allikevel kan være behov for å opprette/sendte en PLL. Dette har i drøftinger vært omtalt som "tom PLL". Etter dialog med juridisk avdeling i direktoratet er det identifisert behov for ytterligere presisering av begrepet «tom PLL» og konkretisering av relevante bruksscenarier, slik at dette kan vurderes mens høringsutkastet er på høring. Se kap "Er det behov for å kunne sende en "tom" PLL?"

Vi er fra helsefaglig ståsted enig i behovet for å kunne sende «Tom PLL». Det viser at behandlende lege har tatt stilling til at pasienten ikke bruker noen legemidler eller kosttilskudd, selv om man ville forvente dette ut ifra alder, diagnoser, blodprøver (vitaminmangler) eller kroniske symptomer

Svært mange tilfeller av «tom PLL» kan antas å være i hovedsak friske mennesker uten allergier eller annen kontakt med helsetjenesten, som sporadisk møter hos fastlegen, men dette er ikke beskrevet som scenarie. Det bør beskrives i klartekst om intensjonen er at det ikke skal eksistere en «tom PLL» for slike tilfeller.

8) Er det behov for å kunne legge til kommentarer i PLL?

- **Kommentar pr legemiddeloppføring (tiltenkt annet helsepersonell)**
- **Overordnet kommentar til hele PLL (tiltenkt annet helsepersonell)**

Medisinskfaglig er det vurdert at det er behov for å kunne legge inn en kommentar til hvert enkelt legemiddel i PLL (tiltenkt annet helsepersonell), og en overordnet kommentar til hele legemiddellisten. I etterkant av diskusjonene i arbeidsgruppen har det stilt spørsmål fra bl.a legeföreningen om disse kommentarene hører hjemme i PLL, eller kun i journalnotat/ epikrise. Det er også fra juridisk hold i Direktoratet for e-helse sett behov for å vurdere det rettslige handlingsrommet for kommentarer i PLL.

Kommentarer kan være hensiktsmessig for å gi informasjon om et spesifikt legemiddel, spesielt hvis det er en uvanlig eller avansert behandling. Kommentarer kan også være nyttig for å formidle viktig informasjon mellom helsepersonell, spesielt i overgangen mellom ulike helsetjenester. Ligger disse kommentarene i et journalnotat/epikrise kan det være tilfeller hvor ikke alle som er involvert i pasientens behandling ser denne informasjonen, gitt at det vil være langt frem til dokumentasjon deles på tvers av helsevirksomheter i samme omfang som PLL vil deles, spesielt mtp. tilgang for annet helsepersonell enn leger.

Vi synes det er noe uklart hvordan intensjonen er at man skal håndtere "historikk" på kommentarer som følger en legemiddelbehandling eller overordnet PLL. Vi viser til vår kommentar til spm. 6 om verifikasjon av at det som beskrives i denne veilederen faktisk er realiserbar i teknisk løsning.

9) Ved tilbakemelding fra relevante juridiske miljø; er arbeidsgruppens anbefalinger i tråd med dagens regelverk (inkludert vedtatte forskriftsendringer som ikke har trådt i kraft).

Ingen kommentar

10) Tilbakemelding på om hva som vil være egnet format for å beskrive og bidra til en hensiktsmessig bruk av PLL hos alle aktørene i behandlingsskjeden for legemidler.

- *Bør den innledende kliniske konsensus og anbefaling videreføres som en «beste praksis anbefaling» og utvikles på basis av erfaringer over tid (tilsvarende som i Danmark: [SDS rapport \(sundhedsdatastyrelsen.dk\)](https://www.sdsstatistik.dk/))?*
- *Bør innholdet videreutvikles til en nasjonal veileder knyttet til den konkrete løsningen – eller konseptet?*
- *Bør innholdet innarbeides i eksisterende normerende produkter (rundskriv, faglige råd, etc.)?*
- *Evnt annet?*

Punkt 1 er etter vår mening best egnet format da denne tilnærmingen sikrer raskere oppdatering med anbefalinger og forbedringer over tid basert på praktiske erfaringer og ny kunnskap. En slik løsning kan tilpasses raskere når ny informasjon blir tilgjengelig sammenlignet med de andre alternativene som er mer tidkrevende og mindre fleksible. Oppdatering av anbefalinger kan også føre til endring Norsk helsenett sine i *Rekvirentkrav for e-resept*. Det må være en tydelig retningslinje for hvordan dette skal håndteres i praksis da endring av rekvirentkrav har stor betydning for leverandører.

Vi viser igjen til tidligere kommentar om at det er viktig å ha leverandørene med i tilbakemeldings- og endringsprosessen. Vi er i svært mange sammenhenger mottaker av endringsønsker fra brukerne, og for denne type nasjonale fellesløsninger er det mange endringsønsker som ligger utenfor vårt handlingsrom og som bør kunne formidles videre.

11) Annet?

For å sikre at PLL kan innføres for alle innbyggere i Norge forutsettes det at alle kommuner også har tilgang til funksjonalitet for å kunne sende og motta PLL i et brukervennlig journalsystem, tilpasset helsepersonellens arbeidsprosesser i kommunene.

Funksjonalitet for å understøtte ordinerings/rekvirering og administrering av legemidler samt knytning til e-resept og PLL er omfattende. Det er fare for at man tilfører økt pasientsikkerhetsrisiko fremfor å redusere den, ved å introdusere nye verktøy for arbeidsprosessene.

I Kernel jobber vi etter moderne metode for brukerdrevet produktutvikling. Et suksesskriterie er å bygge opp produktet trinnvis og justere iht observasjoner av faktisk bruk. Det er derfor viktig at tekniske og funksjonelle krav til de nasjonale tjenestene som e-resept og PLL, test og godkjenning, samt faglige råd til bruk støtter oppunder leverandørenes tilnærming og forutsetning for å levere god funksjonalitet, og ikke hindrer innovasjon ved å stille krav om store leveranser med stor usikkerhet og risiko for feil.

Kommentarer til enkeltavsnitt

3.2.1. Registreres i PLL:

(...)

- Legemidler på **telefonresept (registreres etterskuddsvis eventuelt registreres utleveringsmelding)**.
- Legemidler utlevert på **papirresept (utleveringsmelding registreres)**

Tilbakemelding: Hvordan skal telefonresept registreres etterskuddsvis i pasientjournalsystemet for å bli inkludert i PLL? Skal den registreres som "uten resept"? Grunnen til at dette er noe uklart er siden telefonresept nå er utelatt fra rekvirentkravet 2.1.7 "Type resept på en legemiddelbehandling skal settes som enten **e-resept, papirresept** eller **uten resept**."

Vi ser også noen utfordringer med manglede data i *utleveringsmelding* på *papirresept*. Når *utleveringsmelding hentes inn* i pasientjournalsystemet i forbindelse med automatisk samstemming på pasient, så mangler data som type bruk, virkestoff, bruksområde og reseptyldighet. Det er meget uheldig og gjør at helsepersonell ikke får nødvendig informasjon om legemiddelutleveringen/resepten. Det bør være kjent blant helsepersonell med legemiddelansvar at PLL vil ha redusert informasjonskvalitet om disse legemidlene og at avsender av siste PLL ikke står ansvarlig for disse mangler, dette bør fremkomme i veilederen.

3.3.2. Dosering

Strukturert dosering muliggjør effektiv samhandling om pasientens legemiddelbehandling, og er svært viktig for deling og gjenbruk i e-resept. Det bør brukes av alle leger der det er mulig.

Tilbakemelding: En forutsetning for at leger skal angi strukturert dosering er at det er godt tilrettelagt for kortdoser/strukturerte doseringsforslag på legemidler i FEST, også for legemidler som ikke forordnes via elektronisk resept.

3.3.3. Brukskoder

KUR – Skal ha seponeringsdato frem i tid.

Tilbakemelding: Det bør også tilrettelegges i PLL for å kunne angi varighet av kur (antall dager) uten å måtte angi en spesifikk seponeringsdato. Lege kjenner ikke alltid til når pasienten velger å hente ut medikamentet fra apotek og faktisk starte behandlingen.

Det er behov for en brukskode «Behovskur» uten krav om seponeringsdato i de tilfeller en kur skal startes frem i tid, dersom spesielle kriterier oppfylles.

3.5. Hva med utleveringsmeldinger i PLL?

Fastleger mottar for eksempel slike utleveringsmeldinger når pasienter får utlevert legemidler basert på resept fra en annen rekvirent.

Tilbakemelding: Alle virksomheter vil se utleveringsmeldinger via Kjernejournal. Setningen kan omformuleres til «Utleveringsmeldinger kan ses for eksempel av fastleger.....».

Veilederen bør sikre å veilede helsepersonell som skal samstemme pasientens legemiddelliste om hva utleveringsmeldinger er og hvordan man effektivt kan ta stilling til disse. Slik det er i dag mottas det store mengder utleveringsmeldinger for pasienter som har "papirmultidose" og det vil være en stor jobb å rydde disse listene før oppstart av sending av PLL. Utleveringsmeldingene mangler dessuten sentrale opplysninger som f.eks. type bruk, virkestoff, bruksområde og reseptyldighet.

3.6.3. Hvordan sette legemiddelbehandling i PLL på pause?

Pasientens legemiddelliste (PLL) har per i dag ingen «pausefunksjon». Dersom pasienten i en periode ikke skal bruke et gitt legemiddel, men senere gjenoppta behandlingen, har arbeidsgruppen vurdert det mest hensiktsmessig å sette dosering i PLL til "0" i perioden.

Tilbakemelding: Her bør man presisere hva som menes med «å sette dosering i PLL til "0" i perioden». Begrepet "perioden" er uklart. Hvordan skal dette tolkes mellom ulike behandlingsnivåer? Dette bør presiseres i veilederen.

3.7. Hvordan formidle legemiddelreaksjoner (CAVE) i PLL?

Hvis pasienten har hatt legemiddelreaksjon(er) må reaksjonen(e) registreres i pasientjournalen for å bli inkludert i PLL ved oppdatering til reseptformidleren. Registreringen må skje strukturert i formatet pasientjournalen forlanger i henhold til kritisk informasjonsstandard. Da kan registreringen gjenbrukes av andre aktører som skal behandle pasienten senere. Dersom PLL har opplysninger om legemiddelreaksjoner, vil disse bli lagt til i pasientjournalen, og videreformidles sammen med lokale registreringer. Legemiddelreaksjonen kan avkreftes, dersom legen gjennom kommunikasjon med pasient, eller andre kilder, finner ut at reaksjonen ikke er reell

Tilbakemelding: Pasientjournalssystemet må kunne kommunisere lokalt registrerte legemiddelreaksjoner både mot PLL og Kjernejournal. Hvis det skal tilrettelegges for at lege på en enkel måte kan importere legemiddelreaksjoner fra PLL inn i pasientjournalssystemet og deretter oppdatere Kjernejournal uten egen registrering forutsetter det at legemiddelreaksjoner i PLL er registrert på nasjonal standard (for kritisk info), og at tilhørende metadata som datoer og/eller versjonering følger med. Dersom legemiddelreaksjoner i PLL ikke er kompatibel med nasjonal standard i Kjernejournal vil legen måtte registrere de manuelt i kritisk info i pasientjournalssystemet. Det fremstår for

øvrig som uklart hvilket risikobilde som etableres ved at det er legemiddelreaksjoner i to nasjonale felleskomponenter samtidig, uten at disse automatisk holdes synkronisert.

3.8. Hvordan håndtere medisinske varsler i PLL?

For at PLL skal bli et effektivt verktøy for samhandling om pasientens legemidler mellom ulike behandlere er det viktig at en balanserer kravet om dokumentasjon av opp mot hva som er strengt nødvendig for å sikre en korrekt LIB. Vi forutsetter at det er teknisk mulighet i meldingsstandarden til å kommunisere alle bekreftelser som er angitt, dersom ikke bør kravene utgå.