

DIREKTORATET FOR E-HELSE
PB 6737, St. Olavs plass
0107
Oslo

Deres ref.: 22/834-1

Vår ref.: HSAK202200304

Dato: 16-02-2023

Høring: Høring - Legemiddelgrunndata - analyse av behov og omfang

Direktoratet for e-helse har, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, gjort en kartlegging og analyse av helse- og omsorgssektorens behov for felles grunndata om legemidler og ber nå om innspill på omfanget av legemiddelgrunndata og nasjonale krav til grunndata samt til det videre arbeidet. Legeforeningen takker for anledningen til å uttale seg om rapporten som er sendt på høring. Høringsuttalelsen er vedtatt av sentralstyret.

Legeforeningen er enig i analysen og vurderingen av hva som må gjøres i arbeidet videre for at målbildet skal kunne realiseres. Det er viktig at det settes av tilstrekkelig med ressurser inn i arbeidet for å sikre fremdrift og prioritering.

Klinikerinvolvering og klinisk nytte

Arbeidet som skal gjøres er relativt teknisk, men det er av stor betydning at man gjør alt arbeid i tett samarbeid med klinikere som arbeider med dette. Det finnes i dag flere løsninger som er laget basert på mulighetsrom, uten klinisk forståelse for behov og nytte. Valg av funksjonelle åpne API-er og FHIR interoperasjonelt som et forutsigbart rammeverk, vil gi leverandørene gode muligheter for å lage fremtidsrettede løsninger for sektoren.

Legemiddelområdet er et av de viktigste områdene for å ha gode digitale verktøy som sikrer samhandling og ivareta pasientsikkerheten. Det er vanskelig å se andre digitaliseringsområder i helsesektoren som bør prioriteres foran dette arbeidet. Vi vil således oppfordre til høy prioritet av arbeidet.

Legeforeningen mener at det bør kunne jobbes frem løsninger stegvis som allerede innen kort tid bør oppleves som forbedringer i den kliniske hverdagen. Mange elementer innen legemiddelområdet er relativt avgrenset og kan kodes enhetlig. Det må gjøres valg av kodeverk o.l. i samråd med aktørene, og der det kliniske behovet og funksjonalitet må tillegges størst betydning. Fremtiden vil kreve at digitale løsninger støtter opp under en bærekraftig bruk av helsepersonellens tid.

Kartleggingen og analysen har fokusert på behovet for felles legemiddelgrunndata (strukturert legemiddelinformasjon) med et funksjonelt/klinisk utgangspunkt. Helse- og

omsorgsdepartementet har besluttet at Norge skal knytte seg til den europeiske infrastrukturen for deling av helsedata.

Legeforeningen ønsker et klinisk/praktisk utgangspunkt i utviklingen av verktøy for håndtering av legemiddelgrunndata velkommen. Samtidig mener Legeforeningen at det er naturlig at Norge knytter seg til en europeisk infrastruktur for å samarbeide om helsedata. Legemiddelhåndtering og tilgang må alltid ses i en europeisk sammenheng, for å harmonisere kommunikasjon og sikre tilgang til legemidler.

Når det gjelder European Health Data Space (EHDS), er forordningen kun omtalt som en føring. EHDS vil bli norsk lov hvis den blir vedtatt, og dermed er det påkrevet at legemiddelgrunndata behandles i tråd med implikasjoner som kan forventes komme med en ny forordning. Det må tas høyde for dette i videre arbeid med legemiddelgrunndata.

Arbeidsverktøy for trygg forskrivning

Her nevnes det flere viktige punkter, men Legeforeningen savner et brukerfokus. Leger må få tilgang til trygge, lett anvendelige arbeidsverktøy som sikrer effektiv og trygg forskrivning for pasientene. Dette gjelder spesielt Program for kodeverk og terminologi (PKT). Det er et 'felles språk' som er utviklet sammen med Helseplattformen og som skal basere seg på SNOMED-CT. Heretter skal generiske navn/virkestoff benyttes. Dette kan styrke forskrivningssikkerheten. Legen må allikevel kunne velge et spesifikt preparat av medisinske grunner basert på en faglig vurdering. Løsningen må implementeres likt over hele landet, uavhengig av EPJ-løsning. Vi minner igjen om at i fremtiden, for å ivareta et bærekraftig helsevesen, må minst mulig tid brukes på dokumentasjon. Ethvert elektronisk verktøy bør bidra til at behandler bruker mindre tid foran datamaskinen for å frigjøre tid til pasientbehandling.

Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er en nasjonal kilde til informasjon om legemidler. Statens legemiddelverk har utviklet datagrunnlaget, med mål om at man kan få oppdatert informasjon fra én kilde om alt som kan fås på resept i Norge. FEST har hatt for lav prioritet. Endring og utvikling har gått for langsomt målt mot hva helsetjenesten trenger. En grunddatatjeneste bør i langt større grad enn i dag understøtte klinisk behov og praksis. Eksempelvis finnes kortdoser på få legemidler, forslagene til dosering er mangelfulle og klinikerne må selv skrive doseringer i fritekst. Dette fører til at dosering ikke blir strukturert og legemiddelkjeden påføres et unødvendig manuelt element på alle behandlingsnivåer, noe som både øker fare for feil og er ressurskrevende for helsetjenesten. Alle som forskriver bør få en bedre forskrivningsstøtte enn det som er realiteten i dag.

Legeforeningen er også opptatt av bedre mulighet til å forskrive generika. Det må prioriteres å finne gode løsninger for dette. Legeforeningen har forventninger til at DELE og SAFEST dekker informasjonsbehovet for grunnleggende egenskaper, og informasjon om hjelpestoffer og konserveringsmidler i legemidler må inkluderes i SAFEST-prosjektet.

I vedlegg 1 beskrives behov for «enhetlige data i hele kjeden» mer konkret. Som et av behovspunktene nevnes det: «behov for grunndata som er egnet for å kunne tilby beslutningsstøtte». Dette er et sentralt punkt som Legeforeningen mener kan ta trygg forskrivning et steg videre, hvis man klarer å settes brukervennlighet først. Legene opplever i dag en betydelig økt tidsbruk rundt legemiddelmangel. Det påpekes mangel på felles enhetlige og strukturerte grunndata for legemidler. Å gi klinikere forordningsstøtte gjennom varslings ved legemiddelmangel, noe som ikke finnes som varslings i FEST ved forskrivning av legemiddel med kjent mangel nå, er viktig. I dag kan man ha flere kontakter med pasient for enten å bytte til et annet preparat, endre dosering eller styrke på tabletter mm., noe som er tid- og ressurskrevende.

Forskning og kvalitetsforbedring

Tilgang på legemiddeldata fra for eksempel reseptregisteret har frem til nå vært tungvint og kostbart. Dette fører gjerne til at kunnskap som man kunne ønsket i helsetjenesten, som kunne gitt praksisnær forskning og kvalitetsforbedring, ikke er tilgjengelig. Det er viktig at man i fremtiden utvikler et system og en struktur som gjør at mindre forskningsprosjekter også vil kunne ha mulighet til å hente ut legemiddeldata.

Fremdriftsplan

Gode eksisterende verktøy bør brukes og knyttes sammen i utviklingen av en nasjonal løsning. Legeforeningen oppfatter at «Anbefalinger om veien videre» er lite konkrete og vil påpeke at det er viktig nettopp å utarbeide en konkret fremdriftsplan for Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, og Direktoratet for e-helse. Generelt må digitalisering av legemiddelområdet skje med bred involvering av klinikere i utviklingsarbeidet, og ressurser avsatt til dette.

Dagens FEST-system som brukes i e-resept skal suppleres med flere data som er internasjonalt standardisert (SAFEST - grunndata for spesialisthelsetjenesten). Det beskrives et komplekst videre arbeid med arkitektur- og informasjonstemaer med tallrike møter i regi av Direktoratet for e-helse.

Et sentralt premiss vil være at man kan bygge på allerede eksisterende løsninger og datagrunnlag, i motsetning til en komplett modernisering der alt skal skiftes ut. En ambisjon om én stor modernisering av datagrunnlag og grensesnitt mot EPJ må finansieres nasjonalt.

Avslutning

Legeforeningen støtter det videre arbeidet, vil gjerne bidra inn og vil absolutt oppfordre til høy prioritet og fremdrift.

Legeforeningen vil påpeke at man i Norge har kommet langt med digitaliseringen av legemiddelkjeden i helsetjenesten. Det er investert store summer, og det er nødvendig å bygge videre på det som finnes, fremfor å foreslå helt nye løsninger i det videre arbeidet. Eventuelle nye store investeringsbehov må finansieres nasjonalt slik at fremdrift er sikret.

Vi benytter anledningen til å gjenta at 'Felles språk' er misvisende for terminologi- og kodeverkarbeidet i Program for kodeverk og terminologi. Det dreier seg om terminologi, begreper og kodeverk som er felles, men ikke et felles språk.

Helt til slutt ønsker vi å vise til andre høringsuttalelser fra Legeforeningen avgitt i fjor og som berører legemiddelområdet:

[hoering-plan-for-digitalisering-av-legemiddelområdet.pdf \(legeforeningen.no\)](https://www.legeforening.no/hoering-plan-for-digitalisering-av-legemiddelområdet.pdf)

[hoering-jus-og-arbeidsliv- heringsuttalelse.pdf \(legeforeningen.no\)](https://www.legeforening.no/hoering-jus-og-arbeidsliv-heringsuttalelse.pdf)

[Høringsuttalelse \(legeforeningen.no\)](https://www.legeforening.no/hoeringsuttalelse)

Med hilsen

Den norske legeforening

Siri Skumlien

generalsekretær

Jan Emil Kristoffersen

fagdirektør

Anne Ringnes

spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk