

## Høringssvarskjema

### Legemiddelgrunndata – analyse av behov og omfang

Der høringsinstansen har innspill, er det ønskelig med begrunnelse og eventuelt forslag til endringer.

Merk skjemaet med «Saksnummer 22/834», lagre som PDF og send på e-post til [postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)

Frist: 14. februar 2023

#### **Kryss av for type organisasjon/virksomhet:**

- Statlig etat, ombud eller fagråd
- Fylkeskommune/Statsforvalteren
- Kommune/KS
- RHF/Helseforetak
- Fag- og interesseorganisasjoner
- Pasient- og brukerorganisasjon
- Forskning- og utdanningsorganisasjon
- Privat virksomhet/næringsliv
- Privatperson
- Annen enn nevnt ovenfor

#### **Kontaktinformasjon**

Navn på virksomheten (statlig etat, kommune, privatperson osv.): **Helse Nord RHF**

Kontaktperson: Terje Bless

E-postadresse: [Terje.Bless@helsenord.no](mailto:Terje.Bless@helsenord.no)

**1) Har dere tilbakemeldinger på omfanget av legemiddelgrunndata? (kap. 7)**

**En av forutsetningene for å tilby legemiddel grunndata er det finnes en eller flere aktører som produserer, eier, forvalter og tilgjengeliggjør data i henhold til nasjonale krav.**

**Har dere innspill til slike nasjonale krav?**

Helse Nord RHF finner beskrivelsen av omfanget av legemiddelgrunndata i kap. 7 å være dekkende, om enn noe overordnet. Vi anfører dog at det bør vurderes å ytterligere presisere definisjonen for å differensiere mellom *grunndata* og *beriket grunndata*. Dersom forskjellige aktører skal ha produksjons- eller redaksjonsansvar for forskjellige deler av det helhetlige settet med grunndata, eller dersom forskjellige kategorier av grunndata skal være gjenstand for forskjellige tiltenkte bruksområder eller kvalitetsgarantier, vil det være behov for å gjøre slik differensiering. Eksempelvis dersom man ønsker å inkludere informasjon om off-label bruk for et gitt legemiddel vil dette være informasjon som per definisjon ikke kommer med grunndata fra leverandøren og som derfor må tilføres av en eller flere aktører som *beriker* disse grunndataene. Slike berikede grunndata vil fortsatt være å anse som grunndata fra helsetjenestens perspektiv, men vil ha et annet opphav og forvaltning, og muligens også andre kvalitetsgarantier eller gyldighetsområder (noen typer berikete grunndata kan for eksempel ikke uten videre utveksles eller gjenbrukes utenfor Norge).

Nasjonale krav til aktører som produserer, eier, forvalter, og tilgjengeliggjør legemiddelgrunndata vil i hovedsak måtte utformes ut fra de konkrete data og tiltenkte bruksområder for disse, og det er derfor utfordrende å gi innspill på slike i en overordnet høring. Helse Nord RHF legger til grunn at slike krav vil utarbeides gjennom det videre arbeidet med digitalisering av legemiddelområdet, og i parallell med en plan for overgangen fra dagens grunndata til fremtidens grunndata (eksempelvis i form av en målarkitektur og et sett med transisjonsarkitekturer som konkretiserer stegene som må til for å realisere målbildet).

Av krav som bør være felles gjelder det at alle aktører som produserer, eier, forvalter, og tilgjengeliggjør legemiddelgrunndata må gjøre dette *for å dekke helsetjenestens helhetlige behov*. Det vil ikke være tilstrekkelig at hver aktør utfører den relevante oppgaven utelukkende *for sitt eget behov og ansvarsområde* da dette i et helhetsbilde vil gi fragmenterte data og suboptimalisering. Det bør derfor foreligge et overordnet felles krav om dette, og kravet må forankres i den enkelte aktørs oppdragsdokument eller tilsvarende mekanismer (kontrakter, lovkrav, andre regulatoriske virkemidler, samarbeids eller tjenesteavtaler, mv.). Vi legger her til grunn at der aktører som tidligere har utført en oppgave knyttet til legemiddelgrunndata for å ivareta sitt selvstendige oppdrag, og som en følge av dette må begynne å utføre denne oppgaven på vegne av hele helsesektoren, vil dette kunne utløse behov for finansiering og eventuelt også revidert mandat.

Vi legger uansett til grunn at det må finnes én enkelt instans som har det overordnede ansvaret for innhold og kvalitet i helsesektorens felles grunndata om legemidler, selv om deler av innholdet produseres av andre (enten det er grunndata fra leverandører eller berikete grunndata fra en aktør i helsetjenesten).

**2) Har dere tilbakemeldinger på det videre arbeidet og deres egen rolle i det videre arbeidet? (kap. 9)**

Helse Nord RHF stiller seg positive til direktoratets rapport med analyse av behov og omfang for legemiddelgrunndata, og ser frem til å bidra gjennom fremtidige høringer, den nasjonale rådsmodellen for e-helse, og andre aktuelle arenaer. Digitalisering av legemidler er et viktig område for regionen og vi ønsker derfor å stille med legemiddelarkitekt der det er hensiktsmessig at regionen er representert direkte.

Helse Nord RHF oppfatter strukturerte og veldefinerte grunndata om legemidler, av høy kvalitet, og som er felles for hele helsesektoren og dekkende for de fleste behov i helsetjenesten, som en basal forutsetning for digitalisering og kvalitetsforbedring. Vi er derfor positive til at Helse- og omsorgsdepartementet og Direktoratet for e-helse driver prosessen med å realisere dette. Vi legger til grunn at målbildet må være én felles kilde til grunndata om legemidler, med én overordnet ansvarlig instans, og tilgjengeliggjort gjennom en felles teknisk løsning som understøtter flere aktuelle interaksjonsmodeller (bulknedlasting, synkronisering, sanntidsoppslag, mv.). Per dato fremstår Statens legemiddelverk som den naturlige, og til dels eneste aktuelle, ansvarlige instansen basert på deres etablerte ansvarsområde og kompetanse.

**3) Spesielt for aktører som ikke har deltatt i samlingene om behovskartlegging: Har dere behov knyttet til legemiddel grunndata som ikke er omtalt i vedlegget?**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**4) Har dere andre innspill og tilbakemeldinger?**

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.