



Direktoratet for
e-helse

Strategisk retning for felles legemiddelgrunndata

Forslag til målarkitektur og veikart



IE-1130

Publikasjonens tittel:

Strategisk retning for felles
legemiddelgrunndata

Rapportnummer

IE-1130

Utgitt:

Desember 2023

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innhold

1	Innledning	8
1.1	Omfang og avgrensning	8
1.2	Organisering av arbeidet	9
1.3	Om begrepet legemiddelgrunndata og behov.....	9
2	Dagens situasjon.....	10
2.1	Grunndatatjenester som brukes i dag.....	12
2.2	Forskjellige legemiddelgrunndata brukes i ulike prosesser	15
2.3	Gjeldende regelverk	16
2.4	Internasjonale føringer	17
3	Problemer og konsekvenser.....	19
3.1	Opplevde problemer.....	19
3.2	Underliggende problemer	21
3.3	Konsekvenser av å fortsette som i dag.....	22
4	Mål	23
5	Alternativanalyse: Tiltak for å løse problemene.....	24
5.1	Grunndata som dekker flere formål	24
5.2	Forbedret koordinering	25
5.3	Standardisering av grunndata	25
5.4	Mer fleksibilitet i grunndatakjeden	26
6	Forslag til målarkitektur - en nasjonal tjeneste	28
6.1	Felles informasjonsmodell	29
6.2	Åpne og standardiserte grensesnitt.....	29
6.3	Teknisk løsning	30
6.4	Roller og ansvar i leveransekjeden.....	30
6.5	Koordinering.....	32
7	Anbefalinger for videre arbeid.....	33
7.1	Veikart.....	33
7.2	Anbefaling for videre arbeid.....	35
8	Vedlegg	36
8.1	Organisering av arbeidet med oppdraget	36
8.2	Oversikt over aktører som har bidratt	36
8.3	Vurdering av alternative informasjonsmodeller	37
8.4	Vurdering av overordnet koordinering	40

8.5 Nærmere om normering og standardisering	42
8.6 Ordforklaring	44

Sammendrag

Legemiddelområdet er komplisert og fragmentert med omfattende samhandlings- og digitaliseringsbehov. I *Plan for digitalisering av legemiddelområdet*¹ ble tiltak for felles legemiddelgrunndata løftet frem som en forutsetning for å nå målene i planen.

I denne rapporten har Direktoratet for e-helse, i samarbeid med Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, beskrevet en strategisk retning for det videre arbeidet med felles legemiddelgrunndata. Forslaget til målarkitektur bygger på en analyse av dagens situasjon, gjeldende føringer og ambisjonene om et europeisk helsedataområde (EHDS) i EU.

En viktig del av arbeidet har vært å samle aktørene i sektoren om en felles forståelse av hvor vi står, hvor vi skal og hva som bør gjøres de neste årene for å få felles grunndata på legemiddelområdet. Direktoratet for e-helse oppfatter at sektoren i stor grad støtter forslaget til målarkitektur og ønsker å gå i den anbefalte retningen.

Dagens situasjon

Legemiddelinformasjon oppstår hos forskjellige aktører i sektoren og brukes av virksomheter på alle behandlingsnivå i helse- og omsorgstjenesten. Legemiddelinformasjon benyttes i en verdikjede fra utvikling og godkjenning av legemidler, til tilgjengeliggjøring av legemiddelinformasjon, legemiddelbehandling og til slutt sekundærbruk for å forbedre legemiddelbehandlingen. Legemiddelbehandling- og håndtering utføres i ulike arbeidsprosesser i tjenesten, involverer flere aktører og helsepersonell og påvirkes av mange faktorer. Legemiddelområdet er derfor særlig utsatt for avvik, som i verste fall kan føre til pasientskade og sykdom.

I dag opplever helsepersonell at det er tidkrevende å samhandle om pasientens legemiddelbehandling på tvers av digitale arbeidsverktøy og tjenestenivå. Konsekvensen er at samhandlingen innebærer flere manuelle prosesser, både fordi det benyttes ulike legemiddelgrunndata og fordi det mangler data. Dette medfører unødvendig tidsbruk for helsepersonell og utfordrer pasientsikkerheten.

Utfordringsbildet kan oppsummeres i fire underliggende problemer:

1. Dagens grunndatatjenester² har for avgrensede formål
2. Det mangler en helhetlig koordinering av behov og tiltak
3. Mange ulike informasjonsmodeller som brukes av nasjonale, regionale og lokale grunndatatjenester
4. Det er sterke avhengigheter i og liten fleksibilitet for endringer i FEST

Mål

Bruk av felles grunndata skal bidra til å redusere samfunnskostnadene ved pasientskader og sykdom, ved å legge til rette for

- Tryggere og mer effektive arbeidsprosesser.
- Enklere digital samhandling om legemiddelinformasjon på tvers av tjenester og tjenestenivåer i helse- og omsorgssektoren.

¹[Plan for digitalisering på legemiddelområdet – \(ehelse.no\)](#)

² FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte), SAFEST, Vareregisteret og FAT API (se kapittel 2)

Delmål for felles grunndata på legemiddelområdet omfatter å legge til rette for mer digitalisering, styrket samhandling - både nasjonalt og internasjonalt, samt innovasjon og næringsutvikling.

Forslag til målarkitektur

Målarkitekturen beskriver en ønsket fremtidig tilstand. Den er sentrert rundt etableringen av en nasjonal grunndatatjeneste, som tilbyr både legemiddelgrunndata og andre data som er nødvendig i verdikjeden, spesielt til legemiddelbehandling- og håndtering.

Grunndatatjenesten vil ha et bredt formål, bygge på internasjonale standarder og være tilrettelagt for å støtte en kontinuerlig forbedring av digitalisering på legemiddelområdet.

Informasjonsforvaltningen av ulike grunndata ligger i dag hos flere aktører, eksempelvis Statens legemiddelverk, Farmalogg AS og Helfo. Målarkitekturen bygger på prinsippet om at den aktøren som har et forvaltningsansvar i regelverk eller er nærmest der informasjonen oppstår i verdikjeden, som *hovedregel* bør være produsent av de tilhørende grunndata. Produsenten leverer grunndata til en integrator som forvalter den nasjonale tjenesten og tilgjengeliggjør grunndataene for konsumentene. Integratoren ivaretar operativ koordinering av produksjon og distribusjon.

Grunndatatjenesten tar utgangspunkt i internasjonale standarder og informasjonsmodeller for legemidler i ISO IDMP (Identification of Medicinal Products). Det etableres åpne og standardiserte grensesnitt (eksempelvis FHIR API) for utveksling og distribusjon av legemiddelgrunndata, som følger anbefalingene fra Direktoratet for e-helse og implementasjonsvalgene i EU. I det videre arbeidet med å realisere målarkitekturen vil det være naturlig å vurdere løsningene og erfaringene fra SAFEST-prosjektet.

Før tiltakene iverksettes er det behov for å utrede nytte og kostnader av alternativene, for å sikre netto nytte for samfunnet. Dette kan føre til justeringer i retningen.

Overordnet veikart

Målarkitekturen griper inn på flere nivåer og berører juridiske, organisatoriske, semantiske og teknisk forhold. For å realisere målarkitekturen og oppnå ønsket nytte må det derfor iverksettes en rekke tiltak med ulikt omfang. Enkelte av de foreslåtte tiltakene er forbundet med potensielt store kostnader og et betydelig finansieringsbehov.

Veikartet beskriver tiltak på kort og lang sikt, og er noe mer presist for de første tiltakene. Veikartet skal støtte opp om en gradvis og lærende utviklingsprosess med forankring i nasjonal rådsmodell. Utformingen av grunndatatjenesten må gjøres i samarbeid med helse- og omsorgstjenesten og leverandørene, slik at den dekker de faktiske behovene for bedre samhandling og effektive arbeidsprosesser.

Realiseringen av målarkitekturen foreslås gjort trinnvis:

- **Trinn 1 «Oppstart og bedre kilder»** skal sikre bedre koordinering på området, videre konkretisering av tiltak i veikart og målarkitektur som grunnlag for realisering av trinn 2 og 3, samt videreføring og forsterking av arbeidet med bedre datakilder.
- **Trinn 2 «Utvikle nasjonal grunndatatjeneste»** har fokus på videre realisering av besluttet målarkitektur og innebærer arbeid med større omfang og konsekvenser. I denne fasen utvikles og utprøves den nye felles grunndatatjenesten, og ny ansvarsfordeling innføres. Det forventes tidlig nytte fra bruk av grunndatatjenesten hos de første brukerne. Det pågår fortsatt arbeid med å forbedre grunndatakildene.

- **Trinn 3 «Ta i bruk nasjonal tjeneste»** omfatter arbeidet med å ta i bruk ny grunndatatjeneste i hele sektoren. Her forventes nytten av bedre grunndata, både som følge av ny løsning og av ibruktagelse av bedre grunndata.

Anbefaling om videre arbeid

- Det anbefales at det nye Helsedirektoratet får i oppgave å koordinere faglige behov og tiltak for felles legemiddelgrunndata
- Det anbefales at arbeidet med trinn 1 påbegynnes med:
 - konkretisere tiltak i veikartet
 - vurdere kartlagte behov opp mot pågående og nye tiltak
 - samfunnsøkonomisk analyse av tiltak som kan bedre dagens situasjon

Avhengig av ambisjonsnivå vil aktiviteter i trinn 1 pågå over 1-2 år.

1 Innledning

Felles legemiddelgrunndata er en forutsetning for trygg og effektiv samhandling om pasienters legemiddelinformasjon i helse- og omsorgssektoren. Rapporten *Legemiddel grunndata - Analyse av behov og omfang*³, viser at det er mange behov i helse- og omsorgssektoren som bare kan løses med felles legemiddelgrunndata. Helse- og omsorgsdepartementet ga derfor Direktoratet for e-helse i oppdrag å videreføre arbeidet med felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon⁴. Målet med dette arbeidet har vært å samle alle aktørene om en felles forståelse av hvor vi står, hvor vi skal og hva som er de neste trinnene for å oppnå forbedringer. Det har vært omfattende involvering og bred forankring underveis i arbeidet.

Rapporten gir en strategisk retning for felles legemiddelgrunndata, gjennom å beskrive en ønsket målarkitektur. Den inneholder et overordnet veikart med tiltak som vil bringe sektoren videre i tråd med retningen samt anbefalinger til videre arbeid.

Forslaget til målarkitektur bygger på en analyse av dagens situasjon, gjeldende føringer og ambisjonene om et europeisk helsedataområde (EHDS) i EU. Både situasjonsforståelsen og forslag til forbedringer er analysert gjennom en bred dialog med helse- og omsorgssektoren og andre interessenter.

I det videre arbeidet må det gjennomføres konsekvens- og kost-/nytte analyser før konkrete tiltak iverksettes. Dette kan medføre at veikartet justeres.

Felles legemiddelgrunndata er viktig for å nå målene i nasjonal e-helsestrategi⁵ om enklere arbeidshverdag, tilgjengelig informasjon og styrket samhandling.

1.1 Omfang og avgrensning

Denne rapporten omhandler kun legemidler til human bruk. Verdikjeden og aktørene for veterinære legemidler er noe annerledes og er ikke vurdert.

Det er sammenhenger mellom dette oppdraget og Helsedirektoratets oppdrag om offentlig finansiert legemiddelinformasjon⁶ der blant annet vurderinger om kunnskaps – og beslutningsstøttetjenester inngår. Disse bruker også legemiddelgrunndata og foredrer disse. Avhengighetene og eventuelt overlapp må vurderes i det videre arbeidet.

³ [Legemiddel grunndata - Analyse av behov og omfang, Direktoratet for e-helse 1. nov. 2022 \(PDF\)](#).

⁴ Direktoratet for e-helses tildelingsbrev for 2023 (TB-2023-10): «Direktoratet skal videreføre arbeidet med felles grunndatatjenester for legemiddelinformasjon i tråd med anbefaling i leveranse 1. november 2022, herunder målarkitektur og overordnet plan.

Dette skal gjøres i samarbeid med Statens legemiddelverk, Norsk helsenett SF, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet. KS, de regionale helseforetakene og øvrige interessenter skal involveres etter behov. Frist: Innen 1. november»

⁵ [Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren – \(ehelse.no\)](#)

⁶ Helsedirektoratets tildelingsbrev (TB2023-59): «Offentlig finansiert legemiddelinformasjon. Helsedirektoratet skal gjennomgå innretningen av offentlig finansiert legemiddelinformasjon knyttet til fremtidige behov, drevet av blant annet digitalisering, etablering av legemiddel grunndata og utvikling av kunnskap – og beslutningsstøtte innlemmet i helsepersonells arbeidsflater.»

1.2 Organisering av arbeidet

Rapporten er utarbeidet av Direktoratet for e-helse i samarbeid med en kjernegruppe bestående av representanter fra Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Norsk helsenett SF, som jevnlig har bistått med innspill og i diskusjoner. Arbeidet har vært forankret i et koordinerende ledermøte mellom ledere i Statens Legemiddelverk, Helsedirektoratet, Norsk Helsenett SF og Direktoratet for e-helse. For oversikt over hvordan arbeidet har vært organisert, se kapittel 8.1.

Problemstillingene i rapporten er drøftet og forankret i en rekke fora og i arbeidsmøter med representanter fra sektoren:

- Fire arbeidsmøter med bred deltagelse fra sektoren i perioden mars-september 2023, Det var 40-50 deltagere på disse møtene med blant andre representanter fra alle de regionale helseforetakene, KS, Legeforeningen, Norsk sykepleierforbund, Apotekforeningen, Farmasiforbundet og Folkehelseinstituttet.
- Nasjonalt utvalg for fag- og arkitektur (NUFA)
- Nasjonalt utvalg for IT-prioriteringer (NUIT)
- Det interregionale arkitekturutvalget (IRAU)
- RHFenes IKT-direktørmøte

I tillegg har Direktoratet for e-helse gjennomført flere dialogmøter med en rekke aktører fra sektoren, se kapittel 8.2 for detaljer.

1.3 Om begrepet legemiddelgrunndata og behov

Legemiddelgrunndata er strukturert informasjon om legemidler som må være felles og forstås likt. Legemiddelgrunndata omfatter informasjon som definerer og identifiserer legemidler⁷, farmasøytiske og kliniske opplysninger legemidlet⁸, samt merkantile og regulatoriske forhold⁹ knyttet til legemidlet.

For å støtte hele verdikjeden som er beskrevet i kapittel 2, er det i tillegg behov for strukturerte data om andre produkter enn legemidler¹⁰. Det er videre behov for strukturerte data for å støtte legemiddelrelaterte arbeidsprosesser¹¹, herunder kunnskap- og beslutningsstøtte. Det samlede omfanget av grunndata vil defineres av helse- og omsorgstjenestens behov for effektive arbeidsprosesser og styrket samhandling.

⁷ Eksempelvis navn, form, styrke, virkestoff, hjelpestoff, pakning, unike lder, grupper m.m.

⁸ Eksempelvis indikasjon, strukturert dosering, bruksområde, bivirkninger, oppbevaring m.m.

⁹ Eksempelvis strekkoder, ATC/DDD, refusjonsinformasjon, medisinbytte, priser m.m.

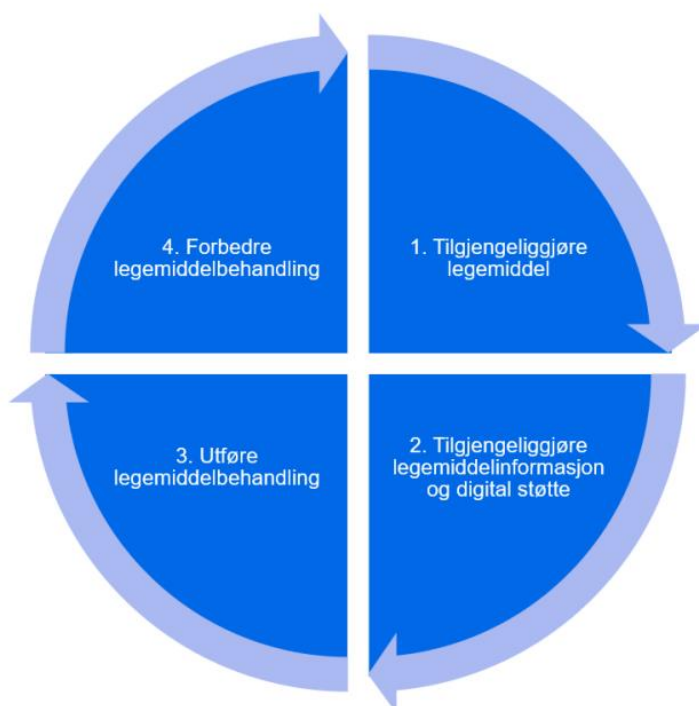
¹⁰ Eksempelvis handelsvarer som kosttilskudd og medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler til spesielle medisinske formål m.m.

¹¹ Eksempelvis forskrivningsstøtte, ekspedisjonsstøtte m.m.

2 Dagens situasjon

Legemiddelinformasjon oppstår hos forskjellige aktører og brukes av virksomheter i helse – og omsorgstjenestene på alle behandlingsnivå. Dataene er omfattende, benyttes i mange ulike prosesser og må kunne utveksles mellom virksomhetene.

Det er i denne rapporten tatt utgangspunkt i verdikjeden som er beskrevet i *Veileder – Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon*¹². Her beskrives legemiddelområdet som en verdikjede i fire steg, fra utvikling og godkjenning av legemidler, til tilgjengeliggjøring av legemiddelinformasjon, legemiddelbehandling og til slutt sekundærbruk for å forbedre legemiddelbehandlingen.



Figur 1 Verdikjede for legemiddelinformasjon, herunder legemiddelbehandling og -håndtering

Steg 1 – Tilgjengeliggjøring av legemiddel Dette steget handler om å gjøre legemidlene tilgjengelige for innkjøp og behandling av pasienter, og innebærer utvikling og godkjenning av legemidler, finansieringsløsning for bruk av legemidlene, samt forsyning av legemidler. Aktører i dette steget inkluderer blant andre legemiddelindustri, Statens Legemiddelverk, Beslutningsforum, Sykehusinnkjøp HF, grossister og apotek.

Steg 2 – Tilgjengeliggjøre legemiddelinformasjon og digital støtte Dette steget handler om å tilgjengeliggjøre legemiddelinformasjon slik at helsepersonell og innbygger har tilstrekkelig informasjon om legemidlene og god digital støtte for å kunne fatte beslutninger og utføre legemiddelbehandling og -håndtering. Aktører i dette steget inkluderer leverandører

¹² [Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon \(ehelse.no\)](https://ehelse.no)

av legemiddelinformasjon, som Statens Legemiddelverk og Farmalogg AS, samt leverandører av kunnskaps- og beslutningsstøtte, som Legemiddelhåndboken, Felleskatalogen AS, Helsebiblioteket, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet (FHI) og andre i markedet (f.eks. Medbase). Regional aktører håndterer og tilpasser legemiddelinformasjon, som f.eks. leverandører av EPJ, kurve, logistikk- og apoteksystemer.

Steg 3 – Utføre legemiddelbehandling Dette steget omhandler behandling med legemidler for bedre helse og livskvalitet hos den enkelte pasient. Dette inkluderer å vurdere og beslutte legemiddelbehandling, fremskaffe og klargjøre legemiddel, utdele og administrere legemiddel, og følge opp legemiddelbehandlingen. Prosessene og aktørene involvert i dette steget er forskjellige ut fra hvilket omsorgsnivå pasienten befinner seg i. Eksempelvis vil prosessen for en pasient innlagt på sykehus være ulik sammenlignet med en pasient som får bistand til håndtering av legemidler av hjemmetjenesten. Disse eksemplene er igjen forskjellig fra en som får resept fra sin fastlege, får utlevert legemidler fra apoteket og administrer disse selv. Behovet for legemiddelinformasjon vil videre være ulikt i de ulike prosessene.

Denne rapporten tar for seg både prosessene der legemiddelhåndteringen skjer internt i en virksomhet, og der pasienten får en resept.

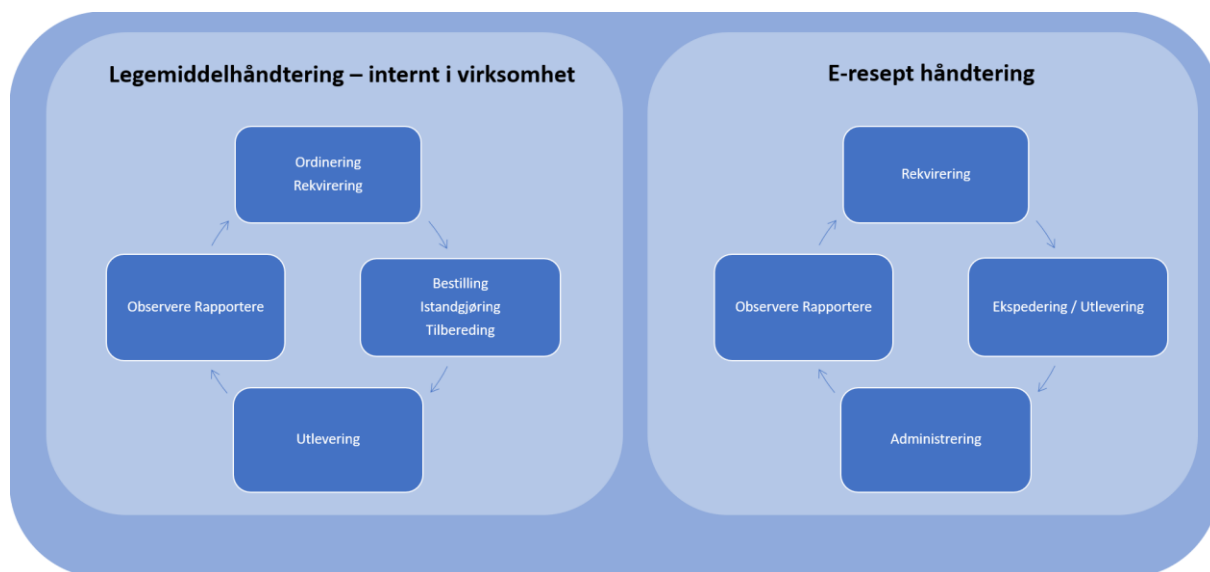
Prosessene for legemiddelhåndtering internt i virksomheter som yter helsehjelp er som følger:

- 1) ordinering/rekvirering
- 2) istandgjøring, tilberedning
- 3) utlevering, herunder administrering (som pasienten ikke kan administrere selv)
- 4) observere og rapportere

Resepter følger en liknende prosess, men med en del ulikheter, blant annet aktører og ansvar:

- 1) rekvirering av resept
- 2) ekspedering og utlevering på apotek
- 3) administrering, som gjøres av pasienten selv (ev. med bistand fra pårørende). Dersom pasienten har vedtak om bistand fra hjemmetjenesten gjelder regler for virksomheter.
- 4) observere og rapportere

Disse prosessene er illustrert i figuren nedenfor. Aktører i dette steget inkluderer alle nivåene av helse- og omsorgstjenesten som er involvert i legemiddelbehandling- og håndtering. For eksempel spesialisthelsetjenesten, kommunal helse- og omsorgstjeneste, private klinikker og institusjoner, apotek, helsepersonell, pasienter og pårørende.



Figur 2 - Legemiddelbehandling i «verdikjeden for legemiddelinformasjon» inneholder flere ulike prosesser

For å få god digital samhandling på hele legemiddelområdet er det nødvendig at legemiddelinformasjon deles og gjenbrukes innad i og mellom disse prosessene, samt på tvers av stegene i hele verdikjeden.

Steg 4 – Forbedre legemiddelbehandling. Dette steget omfatter bivirkningsovervåkning, legemiddelstatistikk og helsedata, samt styring og forvaltning av legemiddelområdet. Det fjerde steget i verdikjeden handler om å lære av erfaringer og observasjoner fra utført legemiddelbehandling. Dette brukes til å gjøre tilpasninger i de andre stegene av verdikjeden, som igjen gir bedre legemiddelbehandling for kommende pasienter. For å oppnå dette behøves statistikk og helsedata, og at dataene blir brukt til analyse, forskning og kvalitetsforbedring. Det inkluderer også overvåkning av effekt, bivirkninger og sikkerhet til legemidler. I tillegg behøves styring og forvaltning for å kunne påvirke prosesser i alle fire stegene i verdikjeden.

2.1 Grunndatatjenester som brukes i dag

Det er flere offentlige og private aktører som er produsenter av legemiddelgrunddata i dag, og som er utøvere i stegene 1 og 2 i verdikjeden (tilgjengeliggjøre legemiddel og legemiddelinformasjon). Dataene tilbys konsumenter via flere ulike grunndatatjenester. Figuren under viser de mest sentrale produsentene av dagens grunndatatjenester og hovedtyper av konsumenter i legemiddelbehandlingen.

Grunndatatjeneste fra SAFEST-prosjektet

De regionale helseforetakene eier SAFEST-prosjektet (2019-) hvor man har etablert en grunndatatjeneste¹⁵ som understøtter sykehusenes behov for legemiddelgrunndata¹⁶. Prosjektet gjennomføres i samarbeid med Statens legemiddelverk.

Dataene hentes fra Statens legemiddelverks database om legemidler (Athene). De berikes med data fra Farmalogg AS og transformeres til FHIR-format i samsvar med strukturen i ISO IDMP, før det distribueres i et tilgangsstyrt FHIR-API. Distribusjonen er synkronisert med FEST-meldingen og inneholder unike identifikatorer som gjøre det mulig å koble datasettet fra SAFEST med datasettet fra FEST-meldingen. Sommeren 2023 ble første leveranse av grunndatatjenesten fra SAFEST satt i drift: Pakningskoder og beskrivelse av pakningsnivåer som bidrar til «lukket legemiddelslyfe». Denne løsningen brukes nå av Helse Sør-Øst RHF.

Våren 2024 planlegges det å tilby flere data som ikke finnes i FEST-meldingen:

- strukturerte og detaljerte data om administrerbart legemiddel: substanser, legemiddelformer og styrkeangivelser
- kobling mellom substans (virkestoff) og ATC-koder
- strukturerte data om ernæringsprodukter (både til parenteral og enteral bruk)

Statens legemiddelverk gjennomfører DELE-prosjektet, som ved utgangen av 2024 etablerer en ny plattform som erstatter dagens system for vurdering og godkjenning av legemidler. Plattformen legger til rette for å på sikt erstatte dagens legemiddeldatabase med en ny database basert på informasjonsmodellen til ISO IDMP, som kan utveksle legemiddelgrunndata på FHIR-format med SPOR-databasene til det europeiske legemiddelverket (EMA). En ny legemiddeldatabase er i dag ikke en del av omfanget til DELE-prosjektet og vil kreve finansiering utover Statens legemiddelverks ordinære ramme.

Vareregisteret

Vareregisteret forvaltes av Farmalogg AS, som er eid av Apotekforeningen¹⁷. Vareregisteret omfatter med få unntak alle varer som omsettes i apotek, og det inneholder opplysninger som er nødvendig for sikker og effektiv håndtering av varen i hele verdikjeden fra produsent/leverandør, via grossist og detaljist, til sluttbruker.

Informasjon i Vareregisteret kommer fra leverandørene av produktene og suppleres med informasjon fra FEST. Vareregisteret distribueres direkte til apotek og grossister, og oppdateres den 1. og 15. hver måned, i likhet med FEST.

Innhold i Vareregisteret som utveksles med FEST benytter i stor grad samme standard som FEST.

SNOMED CT - FAT

Direktoratet for e-helse har i samarbeid med St. Olavs hospital og Helseplattformen AS etablert en løsning for virkestoffordinering basert på legemiddelbegreper i SNOMED CT. Disse begrepene gir en generisk beskrivelse av legemidler basert på grunnleggende

¹⁵ Dokumentasjon om tjenesten som utvikles i forbindelse med SAFEST: [SAFEST - SIMPLIFIER.NET](https://www.safest.no/SIMPLIFIER.NET)

¹⁶ Mer om prosjektet på e-helse sine nettsider ([SAFEST - ehelse](https://www.ehelse.no/SAFEST-ehelse)) eller på Statens legemiddelverks nettsider ([Prosjektet SAFEST gjennomføring](https://www.legemiddelverket.no/prosjektet-safest-gjennomforing)).

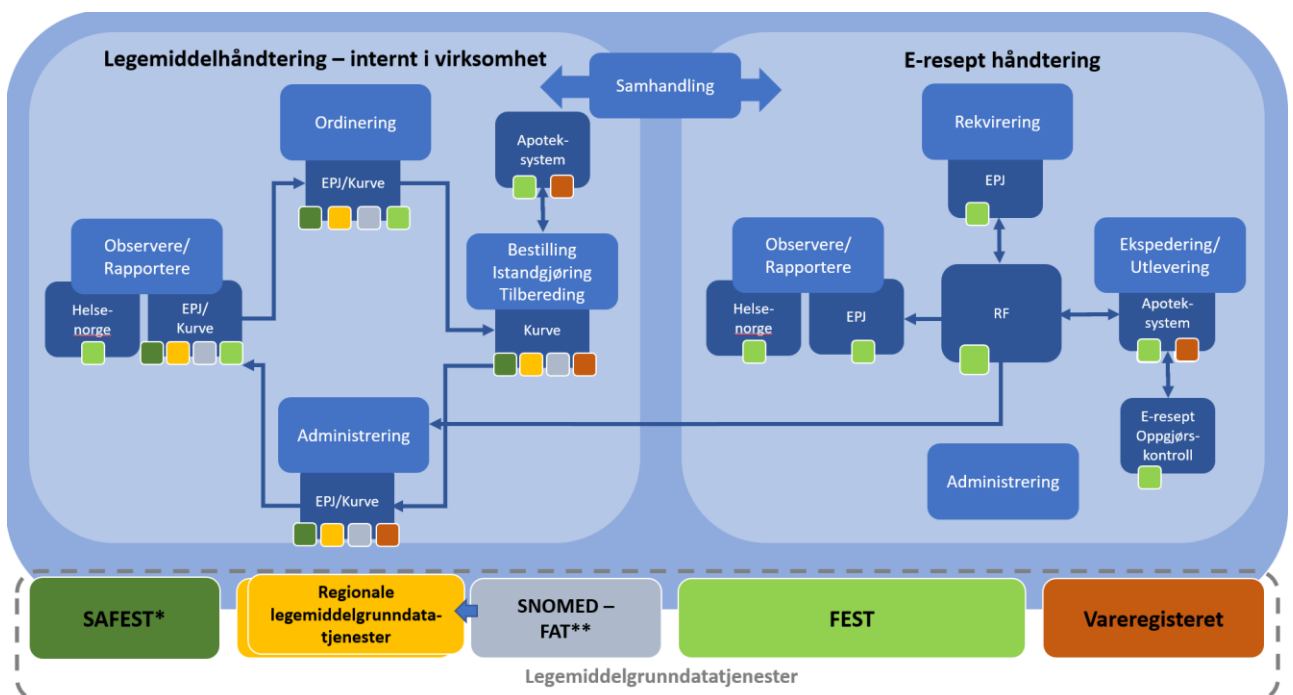
¹⁷ [Om Vareregisteret - FarmaloggPortal](https://www.farmalogg.no) (farmalogg.no)

egenskaper om legemidlene (virkestoff, form og styrke). De grunnleggende egenskapene og koblingen til legemidlene i FEST leveres fra Statens legemiddelverk. Løsningen benyttes av Helseplattformen AS, Felleskatalogen AS og Helsedirektoratet.

Direktoratet for e-helse publiserer SNOMED CT-begreper for legemidler og kobling til produkter i FEST i FAT, et maskinlesbart «Front end» API for Terminologi (FAT)¹⁸.

2.2 Forskjellige legemiddelgrunndata brukes i ulike prosesser

Legemiddelgrunndata fra de ulike tjenestene brukes i mange arbeidsprosesser både for virksomhetsintern legemiddelbehandling- og håndtering, og i e-reseptkjeden. Figuren under illustrerer noe mer detaljert den primære bruken av de ulike grunndatatjenestene. Fargekodene viser hvor de ulike grunndatatjenestene blir brukt i de forskjellige prosessene og systemene.



*SAFEST tjenesten er ikke fullt ut tatt i bruk i RHFene enda, men likevel tatt inn i figuren. ** Tjenesten benyttes av Helseplattformen AS.

Figur 4 Bruk av legemiddelgrunndatatjenester i prosesser for legemiddelbehandling og -håndtering

Figur 4 viser at FEST og Vareregisteret støtter helhetlig håndtering av resepter (høyre side). Ved legemiddelbehandling- og håndtering internt i en virksomhet (venstre side), brukes mange forskjellige grunndatatjenester. FEST blir brukt som et underlag for regionale legemiddelgrunndatatjenester før data benyttes i kurve- og medikasjonsløsninger. Datasettet fra SAFEST benyttes av sykehus, i første omgang i Helse Sør-Øst RHF. SNOMED CT- FAT-tjenesten brukes av Helseplattformen til virkestoffordinering, og til å bygge kunnskaps- og beslutningsstøtte, samt lese legemiddelinformasjon sammen med klinisk informasjon i pasientjournal.

¹⁸ API for terminologi: [FAT \(ehelse.no\)](https://ehelse.no)

For at samhandling mellom ordinasjoner internt i virksomhetene og resepter, herunder pasientens legemiddelliste, skal henge sammen, må alle aktører benytte FEST som grunnlag for legemiddelinformasjonen.

2.3 Gjeldende regelverk

Det er et omfattende regelverk som regulerer forhold knyttet til legemidler. Et utvalg regelverk som er relevant for vurderinger gjort i denne rapporten nevnes her.

Regelverk knyttet til godkjenning og overvåking av legemidler

Legemiddelforskriften¹⁹ regulerer i stor grad tilgjengeliggjøringsprosessene og er bestemmende for hvilke legemiddelgrunndata som produseres i dag. Legemiddelforskriften stiller krav til Statens legemiddelverk og noen andre aktører om å bruke ISO IDMP ved overvåking og rapportering av bivirkninger til EU²⁰. Det er videre kommet en forordning om beredskap og mangel av legemidler. Denne stiller krav om bruk av ISO IDMP, men er så langt ikke tatt inn i norsk lovgivning.

Regelverk knyttet til resepter

Forskrifter som regulerer innholdselementene/hvilke opplysninger en resept må inneholde er:

- Rekvirerings- og utleveringsforskriften²¹
- Blåreseptforskriften²²
- Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler²³

Meldingsformat ved utveksling av e-resepter er regulert av Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger²⁴ og reseptformidlerforskriften²⁵, som videre stiller formkrav til opplysningene i reseptformidleren iht. rutiner fastsatt av dataansvarlig.

Kjernejournalforskriften regulerer lagring av helseopplysninger som omfatter bla. oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept, samt kritisk informasjon inkl. overfølsomhetsreaksjoner²⁶. Forskrift om næringsmidler til spesielle medisinske formål²⁷ og Blåreseptforskriften stiller noen krav til grunndata for næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell.

Regelverk for andre områder

- Legemiddelhåndteringsforskriften²⁸ omhandler virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp.

¹⁹ [Forskrift om legemidler til mennesker \(legemiddelforskriften\) - Lovdata](#)

²⁰ Legemiddelforskriften §10-12, <https://lovdata.no/forskrift/2009-12-18-1839/§10-12>.

²¹ [Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m - Lovdata](#)

²² [Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. \(blåreseptforskriften\) – Lovdata](#)

²³ [Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus - Lovdata](#)

²⁴ [Forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger - Lovdata](#)

²⁵ [Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter \(Reseptformidlerforskriften\) - Lovdata](#)

²⁶ [Forskrift om nasjonal kjernejournal \(kjernejournalforskriften\) - Lovdata](#)

²⁷ [Forskrift om næringsmidler til spesielle medisinske formål - Lovdata](#)

²⁸ [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata](#)

- Det foreligger refererte retningslinjer²⁹ og veiledere³⁰ fra Direktoratet for e-helse som er relevante for legemiddelgrunndata.

2.4 Internasjonale føringer

Flere internasjonale initiativ påvirker vurderingene av veien videre for legemiddelgrunndata.

ISO IDMP

Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) har utarbeidet fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler. Disse standardene omtales som Identification of Medicinal Product (IDMP). Formålet med ISO IDMP er å spesifisere dataelementer, relasjoner mellom dataelementene, samt termer som er nødvendige for presis beskrivelse og unik identifikasjon av legemidler. ISO IDMP blir en relevant føring som beskrevet i de påfølgende punkter.

Felles europeisk database

Det europeiske legemiddelbyrået EMA implementerer ISO IDMP ved å etablere fire sentrale databaser kalt SPOR³¹. SPOR-databasene skal støtte opp om regulatoriske aktiviteter og tilby informasjon om legemidler på det europeiske markedet. Databasetjenestene omfatter substanser (SMS), produkter/legemidler (PMS), organisasjoner (OMS) og referentials/kodeverk (RMS). OMS og RMS er i produksjon, mens SMS og PMS er under utvikling. EMAs plan er at alle fire SPOR-databasene skal utveksle data ved hjelp av FHIR.

European Health Data Space (EHDS)

EU-kommisjonen har kommet med et forslag til forordning for et felles europeisk område for helsedata – European Health Data Space (EHDS).³² EHDS forordningsforslaget presenterer et juridisk rammeverk og har som mål å støtte tilgang til, bruk og deling av helsedata på en sikker måte mellom EUs medlemsland. Selve rammeverket for EHDS skal bestå av standarder, verktøy og infrastrukturer for å lagre, behandle, gi tilgang til og dele data både innad i og mellom medlemslandene i EU. Det foreslås blant annet grensekryssende infrastruktur for utveksling av helseopplysninger, krav til interoperabilitet, felles EU-format, og selvdeklareringsordning for EPJ-systemer. Legemiddelfeltet er spesielt knyttet til helsedatategoriene e-resept³³ og International Patient Summary³⁴ (IPS). Enklere sekundærbruk av pasientens legemiddelinformasjon står også sentralt i forslaget.

Direktoratet for e-helse følger arbeidet med forordningsforslaget, koordinerer med Helsedirektoratet og FHI, og gir innspill til departementet. Departementet fatter beslutninger. Et vedtak i EU vil tidligst komme i 2024. Når det er fattet vedtak i EU vil det gå et år innen forordningen kommer til anvendelse, altså tidligst i 2025³⁵.

²⁹ [Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling – \(ehelse.no\)](#) og [Retningslinje for bruk av SNOMED CT i Norge \(ehelse.no\)](#)

³⁰ [Internasjonale standarder for legemiddelinformasjon \(ehelse.no\)](#) og [Bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet \(ehelse.no\)](#)

³¹ <https://spor.ema.europa.eu/sporwil/>

³² [Proposal for a regulation - The European Health Data Space \(europa.eu\)](#)

³³ eHealth Network – [Guideline on ePrescription and eDispensation \(PDF\)](#)

³⁴ eHealth Network – [Guideline for Patient Summary \(PDF\)](#)

³⁵ EØS avtalen gjør Norge til en del av EUs indre marked. Dersom regelverket er «EØS-relevant» innlemmes det nye regelverket i EØS-avtalen etter vedtak i EØS-komiteen. Dersom forordningen blir tatt inn i EØS-avtalen, vil forordningen i sin helhet bli tatt inn i norsk rett.

Andre initiativer

Statens legemiddelverk deltar i UNICOM³⁶, som er et prosjekt finansiert av EU-kommisjonen med midler fra 'Horizon 2020'. Prosjektet skal bidra til implementering av ISO IDMP for entydig beskrivelse og identifisering av legemidler, ved blant annet rekvirering og utlevering av legemidler på tvers av landegrenser i Europa.

Uppsala Monitoring Center (UMC), som er WHO's senter for global legemiddelovervåkning, jobber med å pilotere globale IDMP-identifikatorer for administrerbare legemidler, kalt Pharmaceutical Product ID (PhPID)³⁷. PhPID vil gruppere legemidler (merkevarer) som inneholder samme substanser, styrke og legemiddelform. Bruksområdene som utforskes er bedre grunnlag for signaldeteksjon fra bivirkningsrapporter, generisk forskrivning på tvers av landegrenser, samt bytte av legemiddel ved mangel.

Det jobbes med knytningen mellom Snomed CT og ISO IDMP på europeiske og internasjonale arenaer.

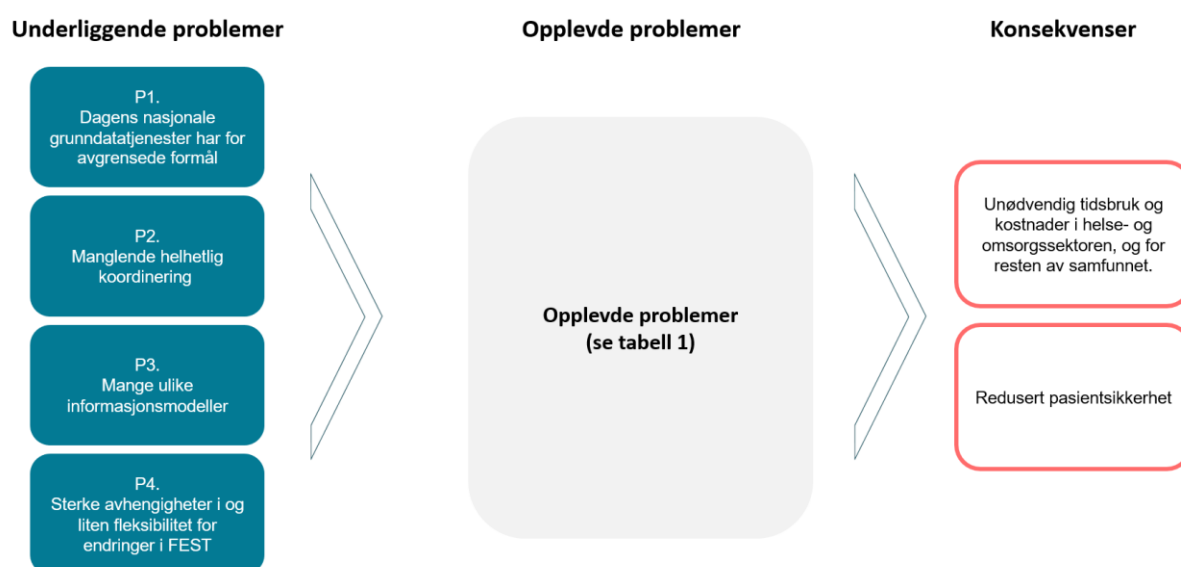
³⁶ <https://unicom-project.eu>

³⁷ [IDMP | UMC \(who-umc.org\)](https://www.who-umc.org/)

3 Problemer og konsekvenser

Behovskartleggingen gjennomført i 2022 av Direktoratet for e-helse, dokumenterte mange behov og utfordringer relatert til legemiddelgrunndata. Kartleggingen viste at dagens situasjon ikke ivaretar behovene, og kan ha konsekvenser for helsepersonell, pasienter og samfunnet.

Det er jobbet videre med behovsanalysen, og det er identifisert fire underliggende problemer tilknyttet legemiddelgrunndata. Dette er illustrert i Figur 5.



Figur 5 Problemer og konsekvenser - med dagens situasjon.

3.1 Opplvde problemer

De underliggende problemene medfører en rekke opplvde problemer for helsepersonell, og andre, med behov for legemiddelgrunndata. Dette er oppsummert i Tabell 1.

Tabell 1: Opplevende problemer og underliggende problemer

Opplevde problemer	Underliggende problem			
	P1 Begrensede formål	P2 Manglende koordinering	P3 Mange ulike info. modeller	P4 Manglende fleksibilitet
Helsepersonell:				
Helsepersonell mangler effektiv tilgang til relevant felles strukturert legemiddelinformasjon. Dette bidrar til unødig tidsbruk og lite effektiv samhandling om legemiddelinformasjon på tvers av systemer og virksomheter.	✓	✓	✓	✓
Mangelfull kunnskaps-, prosess- og beslutningsstøtte for legemiddelbehandling- og håndtering	✓	✓	✓	✓
Helse- og omsorgssektoren:				
Ulik bruk av og struktur på legemiddelgrunndata fører til tidkrevende manuelle prosesser for å kvalitetssikre, overføre og berike grunndata på tvers av systemer og virksomheter	✓	✓	✓	
Utvikling og endringer av legemiddelgrunndata tar tid og er krevende å gjennomføre	✓	✓	✓	✓
Aktørene opplever at det mangler en overordnet felles retning og samordning av legemiddelgrunndata.	✓	✓		
Aktørene opplever ikke å ha en myndighet/en arena hvor de kan melde behov for nye felles/nasjonale legemiddelgrunndata, i de tilfellene behovet ikke er knyttet til e-reseptkjeden	✓	✓		
Arkitekturen i e-resept-kjeden legger ikke til rette for en smidig utvikling og samhandling med EU og andre land om utvikling av legemiddelgrunndata.			✓	✓
Andre:				
Lite effektivt å sammenstille data om legemiddelbruk og legemidler til sekundærformål	✓	✓	✓	✓
Manglende rammer og premisser for legemiddelgrunndata legger ikke til rette for innovasjon og næringsutvikling	✓	✓	✓	✓

3.2 Underliggende problemer

P1: Dagens grunndatatjenester har for avgrensede formål

De ulike grunndatatjenestene, beskrevet i kapittel 2.1, har ulike og avgrensede formål. Til sammen dekker de ikke behovene i sektor. FEST ble utviklet for å dekke behov for grunndata i e-reseptkjeden, mens behov utover dette i mindre grad blir ivaretatt i FEST. Dette har ført til at de regionale helseforetakene har gått sammen om SAFEST-prosjektet som skal etablere en grunndatatjeneste som skal dekke egne behov i spesialisthelsetjenesten. Mangelen på grunndatatjenester som er egnet for et bredere formål er bakgrunnen til flere av problemene vi ser i dag, se Tabell 1.

P2: Manglende helhetlig koordinering

Verdikjeden for legemiddelinformasjon omfatter mange aktører og prosesser i helse- og omsorgssektoren. I de ulike prosessene har brukerne ulike behov for legemiddelgrunndata. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten har selv ansvar for å sørge for at de ivaretar egne behov, og dette har ført til flere regionale og lokale løsninger og tjenester som ivaretar disse. Det er en utfordring at det ikke er etablert tilstrekkelig koordinering og prioritering av felles behov og tiltak i hele verdikjeden. Dette er grunnlaget for flere av dagens problemer, se Tabell 1.

P3: Mange ulike informasjonsmodeller

Dagens nasjonale, regionale og lokale grunndatatjenester og legemiddelgrunndata baserer seg på ulike standarder og informasjonsmodeller, både nasjonale og noen internasjonale (se kapittel 2.4). Informasjonen om et legemiddel og legemiddelbehandlingen kan dermed ha ulik struktur i forskjellige grunndatatjenester, og variablene kan være fylt ut fra ulike kodeverk. Det medfører at overføring av pasientens legemiddelinformasjon ikke kan skje mest mulig sømløst, men krever manuell håndtering.

Dette er en underliggende kilde til flere av problemene knyttet til legemiddelgrunndata, se Tabell 1.

P4: Sterke avhengigheter i og liten fleksibilitet for endringer i FEST

Systemene som er kilder for grunndata i FEST er eldre og lite fleksible (se kapittel 2). Dette gjør det utfordrende å dekke behov for mer grunndata i FEST-meldingen. Hvis det ikke er mulig å utvikle nye felter i kildesystemene, kommer de ikke videre inn i FEST.

FEST leveres som en samlet xml-fil med likt innhold til alle systemer i e-reseptkjeden og andre fagsystemer i helse- og omsorgssektoren. Det betyr at de som bare bruker en liten del av FEST må forholde seg til hele strukturen og blir påvirket av alle endringer, også på data de ikke selv bruker. Avhengigheten til FEST-meldingen er stor og endringer medfører omfattende testing av de konsumerende systemene, før utrulling og produksjonssetting. Forskriftsfesting av meldingsstandardene i e-resept, herunder FEST M30, er en juridisk begrensning for endringer.

Leverandørene av fagsystemene som bruker FEST er ofte presset på tid og utviklingskapasitet, dette fører til at mange oppgaver står i kø.

Mangel på fleksibilitet i flere ledd av de eksisterende løsninger bidrar til flere av utfordringene knyttet til legemiddelgrunndata, se Tabell 1.

3.3 Konsekvenser av å fortsette som i dag

Ved å fortsette som i dag, uten å iverksette tiltak, vil de opplevde problemene i Tabell 1 videreføres. Dette fører trolig til negative konsekvenser lenger ut i verdikjeden³⁸. Konsekvensene blir unødvendig ressursbruk og redusert pasientsikkerhet.

Eksempler på unødvendig ressursbruk:

- Helsetjenesten og helsepersonell bruker tid på å:
 - Finne og kompensere for mangler i legemiddelgrunndata
 - Manuelle prosesser for å samhandle om pasientens legemiddelinformasjon på tvers av virksomheter og IT-systemer
- Annen ressursbruk i helse- og omsorgstjenesten:
 - Feilmedisinering fører til innleggelseser og forlengede pasientforløp som kunne vært unngått
- Sekundærformål:
 - Forvaltningen bruker tid på å sikre riktige oppgjørsordninger mellom sykehus, apotek og pasient
 - Forskere og andre bruker tid på å tolke og sammenstille data




Eksempler på hva som bidrar til redusert pasientsikkerhet:

- Risiko for avvik og feil ved manuell overføring av pasientens legemiddelinformasjon mellom systemer
- Manuelle prosesser i informasjonsforvaltingskjeden for grunndata gir risiko for avvik når pasientinformasjon skal gjenbrukes på tvers av systemer og aktører.

³⁸ Se mer om utfordringsbildet rundt manglende legemiddelinformasjon eller svikt i informasjonsoverføring ved overganger i helse- og omsorgstjenesten i Plan for digitalisering på legemiddelområdet: [Utfordringsbildet – \(ehelse.no\)](https://ehelse.no/utfordringsbildet)

4 Mål

Fremtidige tiltak for å bedre grunndata bør bidra til å oppnå følgende mål:

<p>Samfunnsmål</p> 	<p>Bruk av felles grunndata skal bidra til god helse og en bærekraftig utvikling for helse- og omsorgstjenesten³⁹.</p>
<p>Effekt mål</p> 	<p>Bruk av felles grunndata skal bidra til å redusere samfunnskostnadene ved pasientskader⁴⁰ og sykdom⁴¹, ved å legge til rette for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tryggere og mer effektive arbeidsprosesser. • Enklere digital samhandling om legemiddelinformasjon på tvers av tjenester og tjenestenivåer i helse- og omsorgssektoren.
<p>Delmål</p> 	<p>Fremtidige tiltak skal legge til rette for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • støtte for kliniske behov for effektive arbeidsprosesser og styrket digital samhandling • en kontinuerlig forbedring av digitalisering av verdikjeden for legemiddelinformasjon • bruk av felles informasjonsmodeller og kodeverk som dekker helse- og omsorgstjenestenes behov og som legger til rette for nasjonal og internasjonal samhandling • gjenbruk av strukturerte data som bidrar til bedre data til sekundærformål • forutsigbare rammer og premisser for legemiddelgrunndata som bidrar til innovasjon og næringsutvikling

³⁹ Samfunnsmålet bygger opp under FN's bærekraftsmål nummer tre, om god helse og livskvalitet. Se mer om FN's bærekraftsmål og Nasjonal e-helsestrategi: [FNs bærekraftsmål og Nasjonal e-helsestrategi – \(ehelse.no\)](#)

⁴⁰ Utsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang Kilde: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/pasientskader-i-norge-2022--malt-med-global-trigger-tool>

⁴¹ Samfunnskostnader er definert som i Helsedirektoratets sine rapporter om Samfunnskostnader ved ulykker og sykdom: Kilde: [Samfunnskostnader ved sykdom og ulykker 2015.pdf \(helsedirektoratet.no\)](#)

- Sykdomsbyrde (helsetap og tapte leveår for innbyggere)
- Helsetjenestekostnader (tidsbruk for helsepersonell og andre kostnader relatert til behandling og oppfølging av innbyggere)
- Produksjonstap (som følge av sykefravær, uførhet og død)

5 Alternativanalyse: Tiltak for å løse problemene

Dette kapitlet drøftes ulike veivalg for tiltak som kan løse de underliggende problemene beskrevet i kapittel 3. Dette omfatter tiltak for:

- grunndata som dekker flere formål
- bedre koordinering av arbeid med grunndata
- standardisering av informasjonsmodeller for legemiddelgrunndata
- økt fleksibilitet og færre avhengigheter i grunndatatjenesten

Først vurderes ulike tiltak for å løse problemene (alternativanalyse). Deretter argumenteres det for ulike veivalg for å bedre dagens situasjon. Veivalgene er utgangspunktet for forslag til målarkitektur i kapittel 6.

I dette arbeidet er det ikke gjennomført nytte- og kostnadsvurderinger av tiltakene. Dette må gjøres i det videre arbeidet og kan føre til justeringer.

5.1 Grunndata som dekker flere formål

For å løse problemet med at dagens grunndatatjenester har for avgrensede formål (P1), er det behov for å sikre at formålet for tjenestene dekker behovene bedre. Dette kan oppnås gjennom å justere formål for eksisterende tjenester eller lage en ny tjeneste som dekker de samlede behovene i sektor. Følgende er vurdert:

1. Utvidet formål for eksisterende grunndatatjenester

Både FEST og grunndatatjenesten fra SAFEST-prosjektet kan få utvidede formål. Ved å utvide formålet for eksisterende tjenester, kan man bygge videre på grunndata som er kjent og brukes i dag. En ulempe ved å fortsette med flere grunndatatjenester vil være at tilnærmet like data må finnes i flere kilder som betjener ulike formål, noe som ikke vil løse problem P3. En annen ulempe er at konsumentene av grunndata må sette sammen disse fra flere tjenester.

2. Etablere en ny tjeneste med utvidet formål

Dette alternativet innebærer å etablere en ny felles grunndatatjeneste som har som formål å dekke behovene for legemiddelgrunndata for hele sektoren. En ny tjeneste kan bygges med utgangspunkt i en av de eksisterende tjenestene. Hvilken av de eksisterende grunndatatjeneste som i så fall bør velges, eller om man bør lage en helt ny tjeneste, avhenger av nytte og kostnader ved å utvikle og innføre den nye eller endrede tjenesten. Vurderinger rundt informasjonsmodeller er beskrevet i kapittel 5.3. En tjeneste vil bygge bro mellom de ulike grunndatakildene og leverer på en samlet måte til konsumentene. Alternativet vurderes som foretrukket og er beskrevet som en del av målarkitekturen i kapittel 6.

Målarkitekturen baseres på etablering av en felles grunndatatjeneste, med formål å støtte behovene for legemiddelgrunndata og tilhørende data til hele verdikjeden for legemiddelinformasjon.

5.2 Forbedret koordinering

Manglende koordinering er at av de underliggende problemene beskrevet i kapittel 3. Det pågår flere tiltak knyttet til, eller med avhengigheter til legemiddelgrunndata, men det er for liten grad av koordinering mellom disse. Følgende alternativer for bedre koordinering er vurdert:

1. **Fortsette med dagens situasjon, men med et tydeligere ansvar for å koordinere:** Aktørene som tilbyr grunndata får et selvstendig ansvar for å sikre koordinering med hverandre, ut fra sitt forvaltningsansvar, sine prosjekter og tjenester. Slik koordinering skjer i for liten grad i dag. Statens legemiddelverk utvikler både FEST og SAFEST og søker å samordne disse, men det er separate styringslinjer for disse to løsningene. Uten en aktør med ansvar for overordnet koordinering, vil koordineringen trolig ikke bedre seg i vesentlig grad. Dette vurderes derfor som et lite hensiktsmessig alternativ.
2. **Én aktør får et samlet nasjonalt ansvar** for å produsere og levere alle nasjonale legemiddelgrunndata. Koordineringen skjer da i stor grad internt hos denne ene aktøren. Alternativet vurderes som lite realistisk fordi området omfatter flere aktører med forvaltningsansvar for sine ulike fagområder med tilhørende produksjon av grunndata og med komplekse grenseflater mot interessentene.
3. **Helsedirektoratet får ansvar for koordinering** av tiltak på området, for å bidra til at tiltak beveger seg i en felles retning og at felles behov blir ivare tatt på en hensiktsmessig måte. Det operative og utførende ansvaret for de ulike kildene til grunndata er fortsatt fordelt mellom ulike aktører. Alternativet vurderes som foretrukket og er beskrevet som en del av målarkitekturen i kapittel 6. Nærmere vurderinger finnes i vedlegg, kapittel 8.4

Målarkitekturen legger til grunn at styrket koordinering av tiltak og ivaretagelse av behov gjøres ved at Helsedirektoratet ivaretar nasjonal koordinering.

5.3 Standardisering av grunndata

Dagens situasjon er preget av ulike grunndatatjenester som har forskjellige informasjonsmodeller og formater for datautveksling. Bruk av felles informasjonsmodell for grunndata er en forutsetning for å støtte bedre opp om digital samhandling, slik at behovet for oversettelse, mapping og konvertering mellom systemer og aktører minimeres.

I dag brukes i hovedsak to informasjonsmodeller: norsk meldingsstandard for M30 i FEST og ISO IDMP på FHIR-format i løsning fra SAFEST. Det er også informasjonsmodeller i Vareregisteret og SNOMED CT, og i tillegg finnes egne lokale informasjonsmodeller for legemidler hos de regionale helseforetakene.

Overordnet er det følgende hovedalternativer for valg av informasjonsmodeller:

- Nullalternativet: Fortsette med dagens situasjon i en fragmentert løsning
- ISO-IDMP i kombinasjon med modeller i FHIR som gjennomgående standard

- FEST som gjennomgående standard
- SNOMED CT som gjennomgående standard
- Annen informasjonsmodell som gjennomgående standard

En nærmere vurdering av fordeler og ulemper med alternativene for informasjonsmodeller er gitt i vedlegg 8.3.

ISO IDMP dekker mange av helse- og omsorgstjenestens behov for omfang og granularitet. Informasjonsmodellen for IDMP er stor og kompleks og det er behov for en enklere informasjonsmodell egnet for deling av grunndata i hele verdikjeden, men som gjenbraker identifiserende og definerende elementer fra IDMP.

En utviklingsretning der man tar sikte på at legemiddelgrunndata baserer seg på ISO IDMP som grunnleggende modell, og at felles informasjonsmodell følger inndeling av ressurser i FHIR synes hensiktsmessig. Det er videre aktuelt å gjenbrake elementer fra FEST og andre grunndatatjenester i en overgangsfase (eller permanent) og det må tilpasses noen internasjonale informasjonsmodeller for nasjonale formål.

Å tilby felles grunndata basert på informasjonsmodeller fra FHIR og ISO IDMP blir derfor brukt som basis i målarkitekturen i kapittel 6.

5.4 Mer fleksibilitet i grunndatakjeden

Tiltak for enklere innføring av nye legemiddelgrunndata består av to hoveddeler:

1. **Tilby legemiddelgrunndata på en fleksibel måte** der en kan gjøre endringer uten å berøre alle konsumentene, og der konsumentene gis mulighet til å hente kun de data de trenger. Dette innebærer at man må utvikle og innføre en fleksibel infrastruktur for distribusjon av legemiddelgrunndata som også omfatter en tydelig ansvarsdeling på produsentsiden.

Grensesnitt for distribusjon bør ha høy grad av fleksibilitet, slik at det blir enklere å legge til nye data eller gjøre endringer, uten at dette får konsekvenser for andre enn de konsumentene som benytter dataene.

Alternativer er å gå bort fra dagens xml-strukturer og legge opp til bruk av FHIR, eller andre mer fleksible grensesnitt for distribusjon. **FHIR er anbefalt av Direktoratet for e-helse⁴² og bør legges til grunn ved utvikling nye grunndatatjenester.**

2. **Benytte legemiddelgrunndata på en fleksibel måte i egne systemer.** Dette innebærer endringer i eksisterende løsninger på konsumentensiden for å kunne ta i bruk legemiddelgrunndata på fleksibel infrastruktur. Dette omfatter hele e-reseptkjeden, Kjernejournal og andre konsumenter av FEST, spesielt EPJ og kurveløsninger. Tiltak for mer fleksible løsninger må sees i sammenheng med tiltak for standardisering. Alle disse konsumentene må skrive om løsningene sine fra å konsumere legemiddelgrunndata på dagens FEST/M30/XML-format til bruk av et mer fleksibelt grensesnitt. Dette steget omfatter også nødvendige regelverksendringer som legger til rette for at man kan benytte nye mer fleksible standarder enn det som er mulig innenfor gjeldende rett, se kapittel 2.3. Ettersom så mange aktører og systemer er berørt, vil det være en omfattende endring som må utredes.

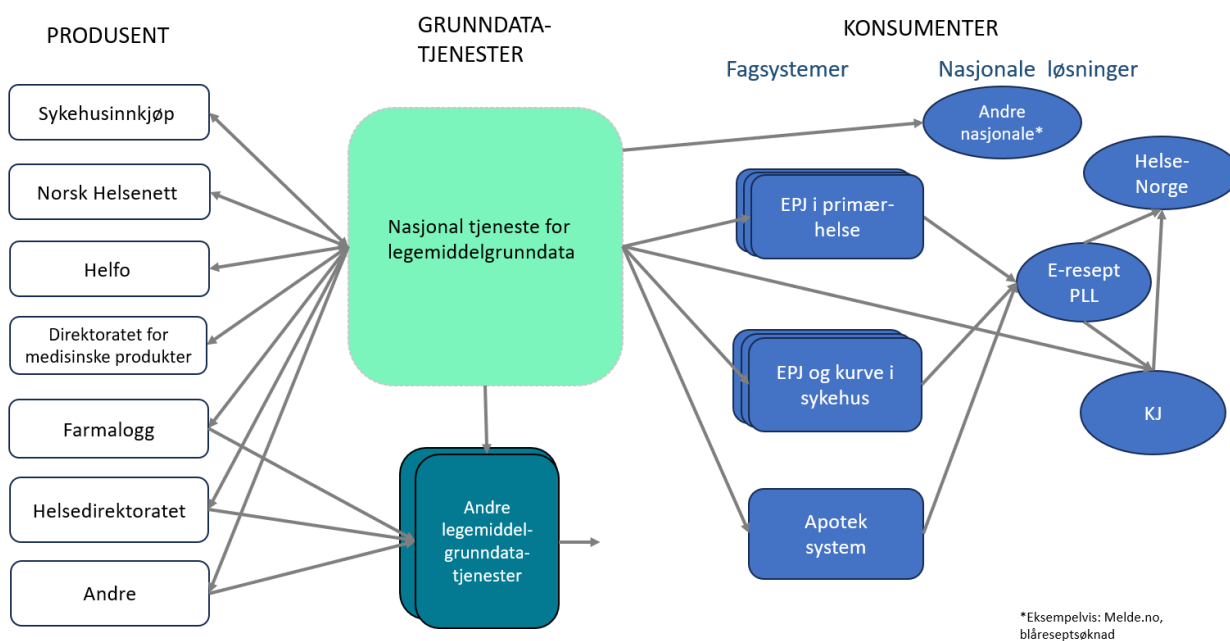
⁴² [Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling – \(ehelse.no\)](https://ehelse.no/Anbefaling-om-bruk-av-HL7-FHIR-for-datadeling)

Med utgangspunkt i gjeldende normering av FHIR og tilbakemeldingene fra de sentrale interessentene, som i stor grad peker i retning FHIR, er det i kapittel 6 beskrevet en målarkitektur basert på bruk av FHIR-grensesnitt. Videre bygger målarkitekturen på en tydelig ansvarsdeling for produsenter og konsumenter av grunndata.

6 Forslag til målarkitektur - en nasjonal tjeneste

Forslag til målarkitektur baseres på de veivalgene og tiltakene som er vurdert som mest hensiktsmessige i kapittel 5. Målarkitekturen beskriver en ønsket fremtidig tilstand og omfatter både organisatoriske, semantiske og teknologiske forhold.

Målarkitekturen baseres på at en nasjonal grunddatatjeneste skal samle og formidle legemiddelgrunndata og andre data som er nødvendig for å best mulig dekke sektorens behov. Til forskjell fra i dag vil en nasjonal tjeneste for legemiddelgrunndata ha et bredere formål, som dekker flere behov i helse- og omsorgssektoren. Skisse til nasjonal tjeneste er vist i Figur 6. Figuren viser eksempler og er ikke en uttømmende oversikt over produsenter, konsumenter, eller hvilke data som gjenbrukes av hvilke aktører. Dataene eies av ulike aktører i sektoren, som for eksempel Statens Legemiddelverk, Helfo og Farmalogg AS. Dataene tilbys til konsumentene gjennom standardiserte og åpne grensesnitt.



Figur 6: Konseptskisse for nasjonal tjeneste for legemiddelgrunndata.

I målarkitekturen er det ønskelig å åpne opp for at det kan være andre aktører som leverer tjenester med supplerende data til konsumenter med behov for disse. Supplerende data som leveres utenom nasjonal tjeneste bør gjenbruke felles informasjonsmodell (avsnitt 6.1) og grensesnitt (avsnitt 6.2) ut mot konsumentene. Det gjør det enklere for konsumentene å bruke og sette sammen grunndata til sine behov.

Formålet med en nasjonal grunddatatjeneste er å levere felles legemiddelgrunndata og tilhørende data utledet av behovene i helse- og omsorgssektoren. Målarkitekturen beskriver videre følgende forhold rundt en nasjonal tjeneste:

- **Felles informasjonsmodell** for legemiddelgrunndata basert på ISO IDMP og felles informasjonsmodell for deling i verdikjeden basert på ressurser i FHIR.
- **Standardiserte og åpne grensesnitt** for utveksling og distribusjon av legemiddelgrunndata skjer med API'er basert på FHIR.
- **Teknisk løsning** som legger til rette for effektiv sentral informasjonsforvaltning og utveksling av data fra ulike produsenter og til konsumenter. Løsningene fra SAFEST-prosjektet kan ligge til grunn for komponenter i en teknisk løsning.
- **Definerte roller og ansvar** der produsenter, konsumenter og integrator inngår i leveranse og forvaltningskjeden for grunndata, og en **overordnet koordinering av behov og tiltak**

Direktoratet oppfatter at sektoren i all hovedsak støtter dette forslaget til målarkitektur og ønsker å gå i denne retningen. Realisering av målarkitekturen innebærer mange tiltak, vil pågå over lang tid og berøre et stort antall aktører og løsninger. Før tiltakene iverksettes er det behov for å utrede nytte og kostnader av alternativene, for å sikre nettonytte for samfunnet. Dette kan føre til justeringer i retningen. Se kapittel 0 for mer om videre arbeid.

6.1 Felles informasjonsmodell

For å forbedre digital samhandling om legemiddelbehandling og legge til rette for bedre legemiddelgrunndata, trengs en informasjonsmodell for å beskrive legemidlene. Denne bør dekke et bredt nok formål, definert ut fra helse- og omsorgstjenestens behov og behovene i verdikjeden. Samtidig er det behov for en enklere informasjonsmodell som kan være felles, og gjenbrukes i alle prosesser knyttet til legemidler.

Målarkitekturen innebærer at:

- ISO IDMP benyttes som grunnleggende informasjonsmodell i felles tjeneste for legemiddelgrunndata.
- Resurser fra HL7 FHIR tilpasses og benyttes for deling av legemiddelgrunndata i hele verdikjeden.
- Supplerende informasjonsmodeller utvikles eller tilpasses for områder som ISO IDMP ikke dekker

Bruk av internasjonale standarder er avgjørende å legge til rette for et effektivt leverandørmarked og internasjonal samhandling. Likevel er det aktuelt å gjenbruke noen elementer fra FHIR og andre grunndatatjenester til nasjonale formål i en overgangsfase (eller permanent).

Felles informasjonsmodell for legemiddelgrunndata skal brukes i størst mulig grad av alle aktørene, fra produsent, gjennom distribusjon hos integrator, videre til konsument og til sekundærformål.

6.2 Åpne og standardiserte grensesnitt

For å ivareta fleksibiliteten på produsent- og konsumentensiden trengs åpne og standardiserte grensesnitt for utveksling av grunndata. Målarkitekturen forutsetter utveksling og distribusjon av legemiddelgrunndata i henhold til **API'er basert på FHIR**. Felles FHIR strukturer og profilering tar utgangspunkt i de behov helsetjenesten har for effektiv samhandling og bedre data, og det finnes et godt tilfang av ferdige modeller på legemiddelområdet og en sterk

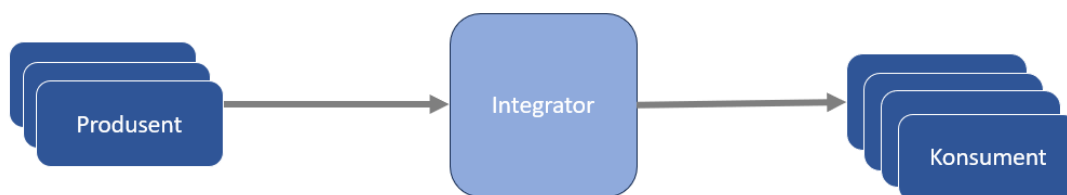
europaisk satsning på videre arbeid. Nasjonal tjeneste og tilhørende grensesnitt baseres derfor på FHIR.

6.3 Teknisk løsning

Løsningene i SAFEST-prosjektet legger til grunn basiselementer i henhold til ISO IDMP og distribuerer data i API'er basert på FHIR. Løsningen inneholder allerede funksjonalitet for å kunne håndtere utveksling av data på standardiserte grensesnitt fra ulike produsenter og kan videreutvikles til å utgjøre en felles tjeneste. I H-reseptprosjektet høster man viktige erfaringer med å knytte en ny grundataprodsent til grundatatjenesten fra SAFEST-prosjektet. Løsningene fra SAFEST-prosjektet kan utgjøre nyttige byggeklosser for å oppnå målarkitekturen og bør vurderes nærmere.

6.4 Roller og ansvar i leveransekjeden

Målarkitekturen bygger på at ulike aktører har ansvaret for å levere grunndata. Disse aktørene er produsenter. For å unngå for mye kompleksitet hos konsumentene, er det behov for en integrator som ivaretar operativ koordinering av produksjon og distribusjon og leverer den nasjonale grundatatjenesten, som vist i Figur 7. Konsumentene må sikre riktig bruk av grunndata i egen virksomhet.



Figur 7 Viktige roller i håndtering av legemiddelgrunndata

Aktørenes utøvelse av disse rollene skjer innenfor rammer og føringer gitt av relevante fagmyndigheter slik at helheten i forvaltningskjeden av legemiddelgrunndata ivaretas mellom produsent, integrator og konsument.

Produsent

Produsent har ansvaret for produksjon, kvalitet og tilgjengeliggjøring av bestemte grunndata, herunder å sikre oppdateringer. Målarkitekturen legger til grunn følgende prinsipper for produsenter:

- Den aktøren som har et forvaltningsansvar i regelverk eller er nærmest der informasjonen oppstår i verdikjeden, bør som *hovedregel* være produsent av de tilhørende grunndata. Alternativt kan annen produsent benyttes, der situasjonen tilsier det, og dette er vurdert og koordinert med sektoren.

Produsentens ansvar er i tråd med Digitaliseringsdirektoratets prinsipper om at offentlige virksomheter skal legge til rette for deling og gjenbruk av data.⁴³

Produsenter har ansvar for å:

- innhente eller produsere, lagre og forvalte bestemte grunndata

⁴³ [Prinsipp 4: Del og gjenbruk data | Digdir](#)

- strukturere og kvalitetssikre bestemte grunndata
- levere bestemte grunndata på avtalt format/grensesnitt til avtalt tid
- bidra til informasjonsmodeller og grensesnitt innenfor eget ansvarsområde

Integrator

Integrator har ansvar for utvikling og forvaltning av nasjonal tjeneste for legemiddelgrunndata, herunder sammenstilling og distribusjon, tekniske grensesnitt mot produsenter og konsumenter, og daglig koordinering av produksjonen.

Integrator har ansvar for å:

- utvikle, forvalte og drifte nasjonal grunndatatjeneste i tråd med krav og standarder
- validere grunndata fra produsenter
- tilgjengeliggjøre tjenester ut til konsumenter
- bistå konsumenter med å bruke nasjonal grunndatatjeneste
- bidra til utvikling av informasjonsmodeller og grensesnitt

Aktøren som påtar seg integrator-rollen må ha evne til å ivareta tekniske, sikkerhetsmessige og organisatoriske krav rundt en felles tjeneste, herunder dag-til-dag koordinering av ulike aktører i en forvaltningskjede av legemiddelgrunndata. Statens legemiddelverk har denne rollen i dag, men det bør vurderes om dette er hensiktsmessig gitt ny målarkitektur.

Konsument

Konsumenter er de aktører som benytter grunndata fra den nasjonale grunndatatjenesten. Det er to hovedtyper av konsumenter:

- Leverandører av systemer som benytter grunndata, til bruk for kunder i norsk helsevesen
- Virksomheter som yter helsehjelp og som bruker grunndata gjennom systemene, i forbindelse med pasientbehandlingen.

Konsumenter har i begge tilfeller ansvar for å bidra til at behov for bedre grunndata blir vurdert, spesielt der det kan være nasjonalt behov eller ansvar.

Konsumenter som er systemleverandører har i tillegg ansvar for:

- endringsdyktige systemer
- bidra til at egne systemer støtter felles legemiddelgrunndata
- sikre at egne systemer er godkjent for nasjonale løsninger som bruker nasjonale legemiddelgrunndata.

Helsevirksomheten som anvender legemiddelgrunndata har i tillegg ansvar for:

- Bruk av systemer som er godkjent for nasjonale løsninger som bruker nasjonale legemiddelgrunndata, for å sikre effektivitet og kvalitet i egen virksomhet og ved samhandling
- Benytte oppdaterte legemiddelgrunndata i egen virksomhet i tråd med egne behov og normer.

Næringslivets rolle

Målarkitekturen gir plass for at næringslivet spiller en viktig rolle. Det er flere private eller ikke-offentlige aktører som i dag er produsenter og/eller konsumenter. På både produsent- og konsumentensiden finnes eksempelvis Farmalogg AS, Felleskatalogen AS, Norsk

helseinformatikk AS og Legemiddelhåndboken. På konsumentensiden finnes eksempelvis systemleverandører, ulike private og offentlige helsevirksomheter.

Målarkitekturen skal støtte et godt samarbeid mellom næringsliv og det offentlige.

Myndigheter

Nasjonale myndigheters ansvar er beskrevet nærmere i de respektive hovedinstrukser.

6.5 Koordinering

For å realisere målarkitekturen er det behov for koordinering mellom de ulike aktørene som er involvert, både på produsent og konsumentensiden. Etableringen av en nasjonal grunndatatjeneste kan i seg selv virke samlende og koordinerende, men det ansees å være koordineringsbehov utover dette. For eksempel koordinering av hvem som tar ansvar for å tiltak som ivaretar behov, og koordinering av tiltak opp mot et felles veikart som sikrer at avhengighetene mellom de blir ivaretatt, og for å sikre realisering av foreslått målarkitektur. Det vurderes som hensiktsmessig at det nye Helsedirektoratet får en slik koordinerende oppgave, i kraft av sin pådriver og premissgiverrolle. Det nye Helsedirektoratet vil ha best forutsetninger for å se helheten og vurdere de helsefaglige behovene relatert til legemiddelgrunndata. Noe mer vurderinger rundt dette er gitt i vedlegg 8.4.

Koordineringen omfatter tre ulike nivåer:

- **Strategisk beslutningsnivå**, der beslutningstagere fra de involverte virksomheter i sektoren drøfter veivalg og setter en felles retning.
- **Fagnivå**, der fagressurser fra helse- og omsorgssektoren drøfter kliniske/helsefaglige behov og mulige løsninger, samt anbefaler tiltak.
- **Forankringsnivå**, utgjør sektor og interessentinvolvering, der alle berørte aktører informeres og gis påvirkningsmulighet. Av særskilt interesse her er de mange systemleverandørene som benytter legemiddelgrunndata i sine systemer.

På de ulike nivåene inviteres representanter for de ulike aktørene og interessentene som har et ansvar i verdikjeden for legemiddelinformasjon.

Denne koordineringen omfatter ikke den operative driften og forvaltningen av den nasjonale tjenesten og forvaltningen av de ulike kildene for legemiddelgrunndata. Dette skjer hos integrator og hos de enkelte produsentene.

7 Anbefalinger for videre arbeid

Målarkitekturen griper inn på flere nivåer og berører juridiske, organisatoriske, semantiske og teknisk forhold. For å realisere målarkitekturen og oppnå ønsket nytte må det derfor iverksettes en rekke tiltak med ulikt omfang. Enkelte av de foreslåtte tiltakene er forbundet med potensielt store kostnader og et betydelig finansieringsbehov. Før tiltakene iverksettes er det behov for å utrede nytte og kostnader av alternativene, for å sikre nettonytte for samfunnet. Dette kan føre til justeringer i retningen.

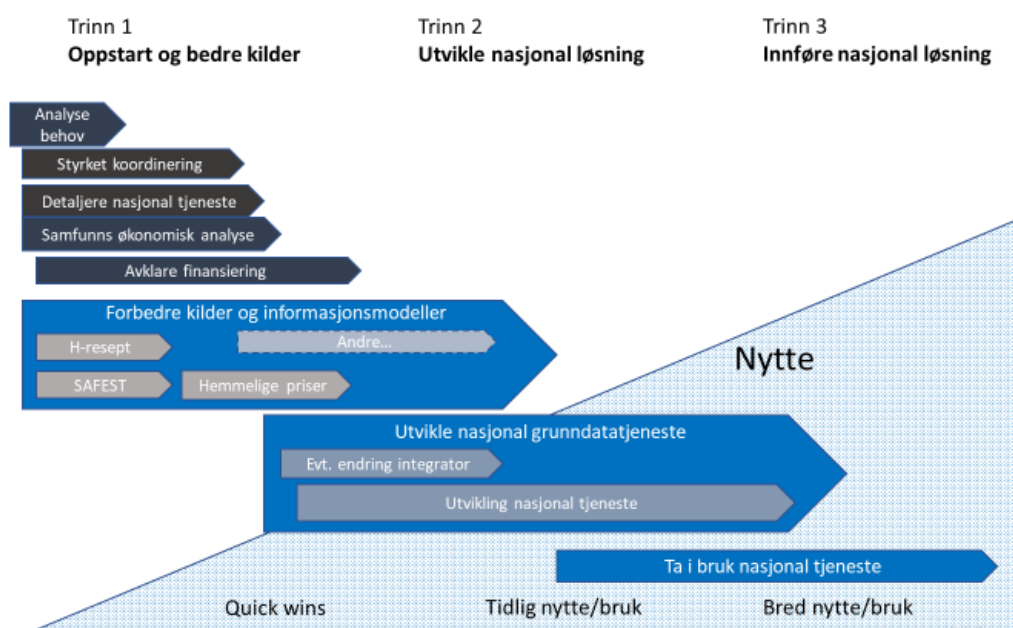
For å realisere målarkitekturen er det noen tiltak som kan påbegynnes og som er uten store konsekvenser, men andre tiltak som kan være svært omfattende.

Helse- og omsorgstjenesten står som kjent overfor utfordringer med mangel på fagpersonell og bærekraft⁴⁴. Rikere og bedre legemiddelgrunndata og endret infrastruktur for distribusjon av dette gir ingen nytte i seg selv. Nyten viser seg først når bedre grunndata tas i bruk systemer og løsninger og bidrar til bedre samhandling, effektivitet og pasientsikkerhet. Det er viktig at en grunndatatjeneste utformes sammen med helse- og omsorgstjenesten slik at de møter de faktiske behovene for bedre samhandling, effektive arbeidsprosesser og bedre pasientsikkerhet.

7.1 Veikart

Det anbefales en stegvis og kunnskapsbasert tilnærming med utprøving og evaluering av konsepter underveis, og mulighet for å endre kurs ved behov. Det gjøres i henhold til smidig metodikk med fokus på nytte.

Forslag til veikartet beskriver tiltak på kort og lang sikt illustrert gjennom tre trinn og hovedaktiviteter:



⁴⁴ [NOU 2023: 4 - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

Figur 8 Overordnet veikart

Trinn 1: Oppstart og bedre kilder

Trinnet skal bidra til styrket koordinering på området, videre operasjonalisering av veikart og målarkitektur for realisering av trinn 2 og 3, samt videreføre og forsterke arbeidet med bedre grunndataklider.

Styrket koordinering iverksettes ved at det nye Helsedirektoratet får oppgaven med overordnet koordinering av faglige behov og tiltak, som beskrevet i kapittel 6. En vurdering av kartlagte behov opp mot pågående og nye tiltak, kan gi et grunnlag for videre koordinering med fokus på behov og mulige løsninger. Muligheten for å kunne levere enkelte forbedrede grunndata på kort sikt utforskes.

Detaljerings av nasjonal grunndatatjeneste omfatter eksempelvis å vurdere følgende:

- transisjon fra SAFEST-prosjektets løsning til ny nasjonal grunndatatjeneste
- vurdere hvordan innføring av ny grunndatatjeneste kan innføres i sektoren generelt, og i forhold til de nasjonale løsninger som e-resept og videre håndtering av FEST
- vurdering av alternativer for eventuell endring i ansvars plassering for integrator-rollen
- produksjonskjeden i ny nasjonal løsning, inkl. roller og ansvar til produsent, integrator og konsument og forholdet mellom disse
- vurdere behov for endringer i regelverk

Samfunnsøkonomisk analyse av de ulike tiltakene.

Trinn 1 vil skje innenfor aktørenes nåværende finansielle rammer. Oppgavene over bør gjøres i iterativ prosess og noen av disse er avhengige av andre. Aktørenes eksisterende rammebetingelser blir styrende for omfang, slik at det ikke nå er mulig å si når hver oppgave blir gjort og detaljnivået på arbeidet. Oppgavene krever forpliktende innsats fra flere aktører.

Avklare finansiering omfatter å legge en plan for finansiering på kort og lang sikt. Tiltakene som må gjennomføres for å nå målene, krever ulike finansiering, både i omfang og tidsperspektiv. Det må vurderes ulike finansieringskilder for ulike formål. Eksempler på dette er: Finansiering over virksomhetenes egne driftsbudsjetter, finansiering av prosjekter med EU- og internasjonale midler, nasjonale finansieringsordninger eller finansiering over statsbudsjettet basert på satsningsforslag.

Forbedre kilder og informasjonsmodeller omfatter pågående arbeid med å lage nye grunndata i prosjektene SAFEST og H-resept. Det kan være aktuelt med tilsvarende forbedringer hos andre produsenter, eksempelvis skal Helsedirektoratet vurdere å erstatte dagens grunndatakilde for refusjonsinformasjon om næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell. En modernisering av produsentleddene vil kunne skape grunnlag for mer fleksibilitet i en nasjonal grunndatatjeneste. Arbeid med bedre informasjonsmodeller henger sammen med dette og er sentralt for at aktørene utvikler sine systemer til beste for helheten og ikke bare aktørens egne behov.

Trinn 2: Utvikle nasjonal grunndatatjeneste

Trinnet har fokus på videre realisering av målarkitekturen og innebærer tiltak med større omfang og konsekvenser. I denne fasen utvikles og utprøves den nye felles grunndatatjenesten, og ny ansvarsfordeling innføres. Det forventes tidlig nytte når tjenesten utprøves. Det pågår fortsatt arbeid med å forbedre ulike grunndataklider, og utvikle felles informasjonsmodeller for deling i hele verdikjeden. Utvikling av felles informasjonsmodeller

bør følge arbeid med informasjonsmodeller i EU/Europa. Mer om normering av informasjonsmodeller i vedlegg, avsnitt 8.5.

Rollen som teknisk og faglig integrator, både for FEST og tjenesten i SAFEST-prosjektet, innehas i dag av Statens legemiddelverk. Relatert til utvikling av en nasjonal tjeneste må det vurderes om det er hensiktsmessig at Statens legemiddelverk fortsetter med dette.

Trinn 3: Ta i bruk nasjonal grundatatjeneste

Trinnet omfatter arbeidet med å få ny nasjonal grundatatjeneste i bruk i hele sektoren. omfatter arbeidet med å ta i bruk ny grundatatjeneste i hele sektoren. Her forventes nytten av bedre grunndata, både som følge av ny løsning og av ibruktagelse av bedre grunndata.

Når en nasjonal grundatatjeneste er i produksjon med tilstrekkelig data, vil de første aktørene kunne ta den i bruk, men det forventes at det vil ta lang tid før alle aktører gjør det. Først når alle aktører har tatt i bruk nye tjenester vil gammel løsning kunne tas ut av produksjon.

Et sentralt spørsmål er om, hvordan og når e-reseptkjeden kan gå over fra bruk av FEST til ny nasjonal grundatatjeneste. Foreløpig er følgende alternativer identifisert:

- E-reseptkjeden bruker fortsatt FEST og informasjonsmodellene FEST benytter
- Innføre ISO IDMP i e-reseptmeldingene, og muliggjøre overgang til nye grunndata
 - Gjøre dette innenfor dagens M1/M25
 - Gjøre dette som en del av en større revisjon av e-reseptkjeden
- Utvikle mapping/oversettelsestjenester mellom ISO IDMP og FEST, slik at begge kan brukes i parallell og med konsistent resultat for alle aktører

For å kunne gjennomføre trinn 2 og 3 av arbeidet må kost/nytte av de ulike alternativene belyses og det må utarbeides en transisjonsarkitektur. Dette bør adresseres tidlig det videre arbeid.

7.2 Anbefaling for videre arbeid

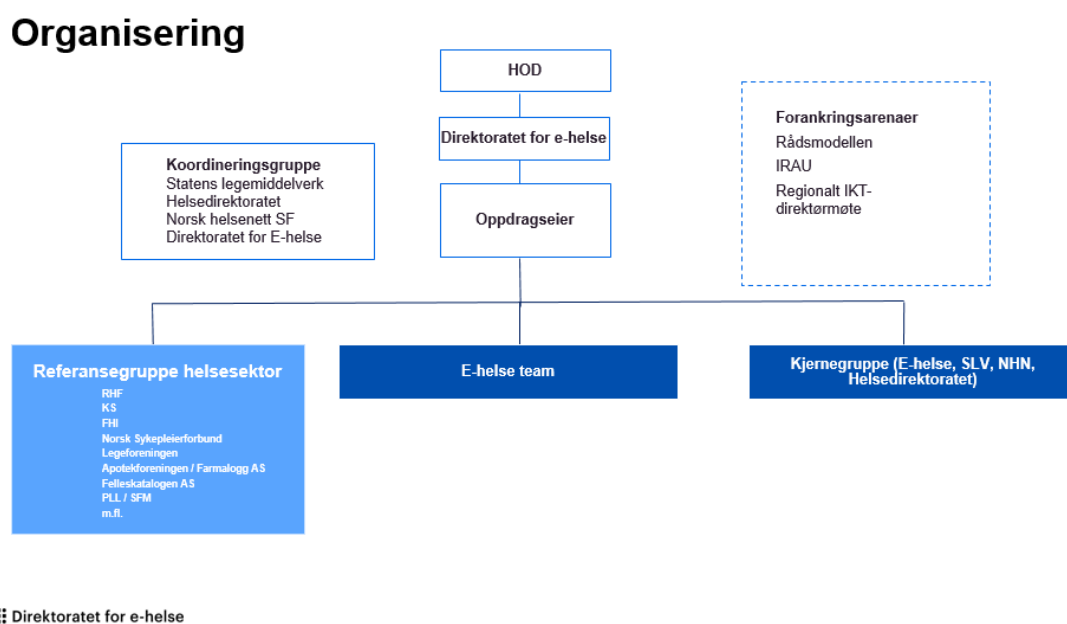
- Det anbefales at det nye Helsedirektoratet får i oppgave å koordinere faglige behov og tiltak for felles legemiddelgrunndata
- Det anbefales at arbeidet med trinn 1 påbegynnes med:
 - konkretisere tiltak i veikartet
 - vurdere kartlagte behov opp mot pågående og nye tiltak
 - samfunnsøkonomisk analyse av tiltak som kan bedre dagens situasjon

Avhengig av ambisjonsnivå vil aktiviteter i trinn 1 pågå over 1-2 år.

8 Vedlegg

8.1 Organisering av arbeidet med oppdraget

Organisasjonskartet viser hvordan arbeidet har vært organisert:



Figur 9 Organisering av arbeidet

8.2 Oversikt over aktører som har bidratt

Direktoratet for e-helse har hatt 1:1-møter med følgende aktører i dette arbeidet, der tema typisk har vært problemer i dagens situasjon og hypoteser om mulige løsninger og veivalg:

	Aktører:
1	Apotekforeningen og Farmalogg AS
2	Den norske legeforening
3	DIPS AS
4	Felleskatalogen AS
5	Folkehelseinstituttet
6	Helfo
7	Helse Midt-Norge RHF
8	Helse Nord RHF
9	Helse Sør-Øst RHF
10	Helse Vest RHF

11	Helsedirektoratet
12	Helseplattformen AS
13	KS - Kommunesektorens organisasjon
14	Legemiddelhåndboken
15	Mattilsynet
16	Norsk Helsenet SF
17	Norsk Sykepleierforbund
18	Oslo kommune
19	SKIL – Stiftelsen Senter for kvalitet i legetjenester
20	Statens Legemiddelverk
21	Sykehusapotekene HF
22	Sykehuset Innlandet HF

8.3 Vurdering av alternative informasjonsmodeller

I det følgende beskrives en vurdering av bruk av ulike informasjonsmodeller i en nasjonal tjeneste. Overordnet er det følgende hovedalternativer for valg av informasjonsmodeller:

- Nullalternativet: Fortsette med dagens situasjon i en fragmentert løsning
- ISO-IDMP i kombinasjon med modeller i FHIR som gjennomgående standard
- FEST som gjennomgående standard
- SNOMED CT som gjennomgående standard
- Annen informasjonsmodell som gjennomgående standard

Det kan også være noen aktuelle kombinasjoner av disse, som nevnes under.

Nullalternativet

Å gå videre med dagens fragmenterte informasjonsmodeller og løsninger.

Fordeler	Ulemper
Ingen større endringer	Vi oppnår ikke felles informasjonsmodeller for legemiddelgrunndata.
	Bedre legemiddelgrunndata som måtte komme på ISO IDMP i SAFEST-løsningen vil ikke på noen enkel måte kunne tilflytte dagens FEST-brukere.

ISO-IDMP i kombinasjon med FHIR

En ny nasjonal tjeneste kan baseres på ISO IDMP og FHIR. Vil måtte suppleres med andre informasjonsmodeller der ISO IDMP ikke dekker behovene. En bruk av ISO IDMP med litt gjenbruk av FEST-modeller og noen tilpassede FHIR-ressurser synes å være en tilnærming som kan gi fleksibilitet og skalerbarhet i utviklingen av grunndata.

Fordeler	Ulemper
----------	---------

Kan oppnå felles grunndata i stor grad basert på standard internasjonal informasjonsmodell	Må utvikle supplerende modeller for noen nasjonale behov
Legemiddelverket er forpliktet til å implementere ISO IDMP i sine fagsystemer. Legemiddelverket er en viktig produsent av grunndata, og det er derfor naturlig å gjenbruke disse dataene i andre prosesser	FEST-meldingen må bestå parallelt med den nye tjenesten inntil konsumentene er klar til å ta den i bruk. Dette gir økte utviklings- og driftskostnader for Legemiddelverket
ISO IDMP – dekker mange behov og gir etter hvert stort tilfang av data fra SPOR,	Omfattende jobb å ta i bruk nye grunndata for dagens konsumenter av FEST
Kan bygge videre på løsninger fra SAFEST-prosjektet.	
FHIR har en enklere informasjonsmodell «medication» som er tenkt gjenbrukt i klinisk bruk. Denne kan referere til IDMP-informasjonsmodellen, og gi enklere tilgang til ytterligere informasjon uten at hele informasjonsmodellen for IDMP må deles.	
FHIR er i bruk i mange løsninger nasjonalt og internasjonalt, og det blir utviklet en rekke relevante profiler for legemidler internasjonalt og nasjonalt allerede.	
Gir tilgang til internasjonal samhandling.	
Gir tilgang til et internasjonalt marked for nye løsninger med muligheter både for innovasjon og næringsutvikling nasjonalt.	
IDMP dekker kun legemidler, men FHIR har informasjonsmodeller også for andre typer produkter enn legemidler, for eksempel næringsmidler, medisinsk utstyr og blodprodukter. I tillegg har FHIR modeller for informasjon som ikke inngår i legemidler, for eksempel refusjon.	Det forventes behov for nasjonale tilpasninger knyttet til refusjon da det norske regelverket skiller seg fra det internasjonale på dette området.

FEST som gjennomgående informasjonsmodell

Tjenester for legemiddelgrunndata baseres på M30 informasjonsmodell for FEST som videreutvikles for å dekke nye behov.

En tilnærming er å bruke elementer fra ISO IDMP tatt inn i FEST, der det er nyttig. Dette vil bare fungere frem til det punktet der modellene kolliderer med ulike strukturer på legemiddelområdet.

Fordeler	Ulemper
Kan oppnå felles grunndata på standard informasjonsmodell	Avhjelper ikke innovasjon og næringsutvikling i særlig grad med en særnorsk modell for dette
Dekker allerede mange behov.	FEST/M30 er vesentlig fattigere som informasjonsmodell for legemidler enn ISO IDMP, og må utvikles.
Mulig noe mindre omfang å ta i bruk slike grunndata for eksisterende konsumenter av FEST, enn å gå til f.eks ISO IDMP.	Omfattende jobb å ta i bruk en forbedret FEST for dagens konsumenter av FEST
	Omfattende jobb å ta i bruk en forbedret FEST for brukere av grunndatatjenesten fra SAFEST-prosjektet
	Strukturene i FEST er ikke egnet for internasjonal samhandling (EU-forordninger)

SNOMED CT som gjennomgående informasjonsmodell

Tjenester for legemiddelgrunndata baseres SNOMED CT sin informasjonsmodell for legemidler (National Drug Extension Model). En retning mot at SNOMED CT skal benyttes som gjennomgående informasjonsmodell i en nasjonal tjeneste vil være omfattende og ikke i tråd med forventede føringer fra EHDS. Selv om SNOMED CT ikke anbefales som gjennomgående informasjonsmodell, kan det være aktuelt å benytte SNOMED CT-begreper for legemidler til ulike formål, i kombinasjon med IDMP/FHIR-alternativet. Det registreres imidlertid ulike syn på dette i fagmiljøene.

Fordeler	Ulemper
Kan oppnå felles grunndata på standard informasjonsmodell	Svært omfattende jobb å ta i bruk grunndata på ny standard for både dagens konsumenter av FEST og for brukere av grunndatatjenesten fra SAFEST-prosjektet
Kan føre til noe innovasjon og næringsutvikling, spesielt når det gjelder utvikling av kunnskaps- og beslutningsstøtte	Andre standarder enn ISO-IDMP/FHIR er ikke godt egnet for samhandling i EU.

Annen informasjonsmodell som gjennomgripende standard

Tjenester for legemiddelgrunndata baseres på valg av andre standarder enn FEST, IDMP/FHIR, eller SNOMED CT. Det er svært uklart hvilken standard som vil kunne være egnet.

Fordeler	Ulemper
Kan oppnå felles grunndata på standard informasjonsmodell	Avhjelper ikke innovasjon og næringsutvikling i særlig grad
.	Uklart hvilken standard dette skulle være og grad av behovsdekning og behov for tilpasning og utvikling..
	Omfattende jobb å ta i bruk grunndata på ny standard for både dagens konsumenter av FEST og for brukere av grunndatatjenesten fra SAFEST-prosjektet,
	Andre standarder enn ISO-IDMP/FHIR er ikke godt egnet for internasjonal samhandling i EU.

8.4 Vurdering av overordnet koordinering

I det følgende drøftes kort om fordeler og ulemper ved at overordnet koordinering legges til det nye Helsedirektoratet eller Statens legemiddelverk (fra 1.1.24 Direktoratet for medisinske produkter).

Det anbefales at det nye Helsedirektoratet har oppgaven med overordnet koordinering av faglige behov og tiltak på området legemiddelgrunndata. Hovedbegrunnelsen for dette er at det nye Helsedirektoratet er pådriver og premissgiver, og skal ivareta helhet for digitalisering i sektoren. Helsedirektoratet er helsemyndighet med helsefaglig kompetanse til å vurdere de samlede behovene i helse- og omsorgssektoren. Statens legemiddelverk er legemiddelmyndighet, som omfatter blant annet ansvar for godkjent produktinformasjon om legemidler og tilhørende grunndata. Etaten er forvalter av dagens sentrale grunndatatjenester som FEST og SAFEST, og deltar aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Mange oppgaver innen legemiddelgrunndata vil derfor tilfalle Statens legemiddelverk.

Nærmere om fordeler og ulemper for hvert alternativ:

Statens legemiddelverk koordinerer

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> Nasjonal myndighet for godkjenning, kunnskap og tilsyn innen legemidler og medisinske produkter. Eierskap til data som definerer og identifiserer legemidler og legemiddelgrupper, samt en flere regulerende grunndata (medisinbytte, 	<ul style="list-style-type: none"> Ikke rigget med bred helsefaglig kompetanse Er selv en avgjørende tilbyder av data Har ikke myndighetsansvar for standarder, kodeverk og terminologi Må bygge kapasitet og få tilført ressurser på området

<p>blåresept, priser m.m.) for legemidler og medisinske produkter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lang erfaring og kunnskap om nasjonal forvaltning og produksjon av legemiddelgrunndata i en verdikjede • Regulatorisk ansvar for godkjent produktinformasjon • Nær og aktiv i det europeiske der masterdata oppstår og diskuteres (SPOR, IDMP, UNICOM) • Sterk legemiddelfaglig kompetanse 	
---	--

Det nye Helsedirektoratet koordinerer

Fordeler	Ulemper
<ul style="list-style-type: none"> • Har en bred samhandling med helse- og omsorgstjenesten • Helsefaglig kompetanse • Pådriver, premissgiver • Forvalter standarder og helsefaglig kodeverk/terminologi 	<ul style="list-style-type: none"> • Risiko for avstand til verdikjede legemiddelmasterdata i Statens legemiddelverk • Statens legemiddelverk får uansett sentrale oppgaver • Må bygge kapasitet og få tilført ressurser på området

8.5 Nærmere om normering og standardisering

Normering

Det må finnes informasjonsmodeller for alt som skal inngå i en nasjonal tjeneste.

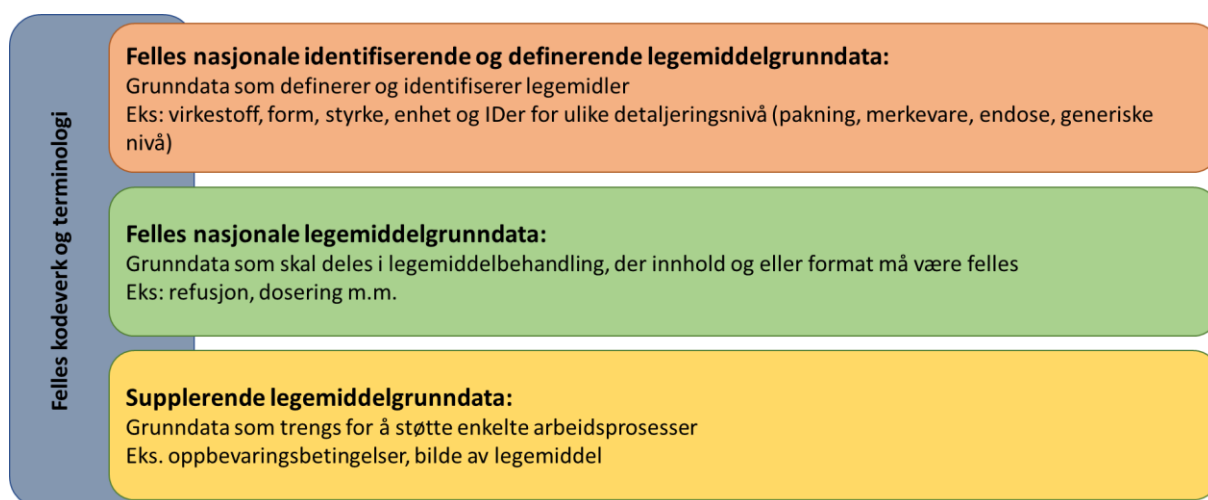
For de delene av grunndata som deles i forbindelse med legemiddelbehandling er det aktuelt å normere nasjonale informasjonsmodeller. De nasjonale informasjonsmodellene vil være basert på internasjonale informasjonsmodeller (fortrinnsvis HL7 FHIR), men det må forventes at særnorske forhold må løses ved nasjonale utvidelser eller modeller.

Også for andre typer grunndata kan det ha verdi med felles informasjonsmodeller og bruken av internasjonale modeller vil også her være prioritert. Arbeid med informasjonsmodeller bør følge samarbeidsmodell for internasjonale standarder⁴⁵.

Dette innebærer at myndighetene bidrar til å:

- systematisere legemiddelgrunndata etter om de
 - deles i samhandlingen om legemiddelbehandling av pasient og er
 - av identifiserende eller definerende karakter
 - er nyttige å ha felles i samhandlingen
 - er til oppslag i en eller flere prosesser
- utvikle nasjonale informasjonsmodeller for grunndata som skal deles i legemiddelbehandling
- utvikle informasjonsmodeller for andre legemiddelgrunndata til oppslag, der det er behov for felles modeller

En slik inndeling er illustrert i Figur 10.



Figur 10 Inndeling av legemiddelgrunndata

⁴⁵ [Samarbeidsmodell for internasjonale standarder - \(ehelse.no\)](#) (2022)

De felles nasjonale identifiserende og definerende grunndata (oransje område) inkluderer kun de nødvendigste elementene for å beskrive legemidler og informasjonsmodellene her skal være svært stabile over tid. Disse grunndataene bør være felles i alle prosesser som skal dele strukturert legemiddelinformasjon, som illustrert i Figur 4.

Felles nasjonale grunndata (grønt område) inneholder regulerende grunndata og data som skal deles i legemiddelbehandling. Disse informasjonsmodellene vil også være stabile, og vil i hovedsak benyttes i samhandlingen om legemiddelbehandling.

Supplerende legemiddelgrunndata (gult område) vil være detaljer om legemidler som benyttes i oppslag for å støtte enkelte arbeidsprosesser. Her vil det være rom for å gjøre utvidelser og endringer av informasjonen som finnes, uten at dette påvirker aktørene som kun benytter de identifiserende, definerende legemiddelgrunndata, eller legemiddeldata som deles i pasientbehandling.

Felles kodeverk og terminologi (blått område) vil inngå i alle typene av legemiddelgrunndata.

Dette følger inndeling som er gjort i informasjonsmodellene i FHIR, der de detaljerte informasjonsmodellene for IDMP (Medication definition), skiller fra informasjonsmodellene som skal deles i legemiddelbehandling (Medication). Modellene har referanser imellom nivåene for å sikre sammenheng.

Videre bør man vurdere og eventuelt utarbeide ytterligere normerende produkter for å sikre felles bruk av informasjonsmodeller og standarder.

Vurdering av normering bør gjøres som en del av vurderingen av behov og utviklingen av felles informasjonsmodeller. Normering er mest aktuelt for informasjonsmodeller for de identifiserende og definerende legemiddelgrunndata og nasjonale legemiddelgrunndata (oransje og grønn) i Figur 10.

Deltagelse i standardiseringsarbeid

Deltakelse i standardiseringsarbeid nasjonalt og internasjonalt er en viktig læringsarena for bruk og utvikling av informasjonsmodeller og standarder. Deltakelse på slike arenaer er også en mulighet til å påvirke utvikling av standarder, slik at de dekker våre nasjonale behov. Det er ønskelig at både myndigheter, leverandører og virksomheter engasjerer seg i slikt arbeid.

For virksomheter innenfor helse og omsorgstjenesten er det for eksempel relevant å engasjere seg i IHE (Integrating the health care enterprise), som har en praktisk tilnærming til bruk av standarder. IHE vurderer hvordan ulike standarder skal brukes sammen i kliniske prosesser, og tester dette i faktiske implementasjoner. Nasjonale arenaer for erfaringsutveksling er for eksempel Standardiseringsutvalget⁴⁶, HL7 FHIR Norge/FHIR fagforum⁴⁷ og OpenEHR⁴⁸.

Nasjonale myndigheter bør i tillegg til nasjonale arenaer også delta i europeisk arbeid og prosjekter som utvikler og tar i bruk standarder. Dette inkluderer for eksempel ISO, HL7, SPOR, UNICOM, arbeid med EHDS og MyHealth@EU med flere.

⁴⁶ Nettside for standardiseringsutvalget: [Standardiseringsutvalet for internasjonale e-helsestandardar - \(ehelse.no\)](https://ehelse.no)

⁴⁷ Nettside for FHIR Fagforum: [FHIR fagforum | Beste praksis for HL7 FHIR \(hl7norway.github.io\)](https://hl7norway.github.io)

⁴⁸ Nettside for OpenEHR: [openEHR Home](https://openEHR.org)

8.6 Ordforklaring

Begrep	Definisjon
Beslutningsstøtte	IT-verktøy som kombinerer medisinsk, helsefaglig og annen kunnskap med individuelle pasientopplysninger for å understøtte beslutninger i utredning, pleie og behandling av pasienter. Kilde: Utredning av «Én innbygger – én journal» V1.8 Beslutningsstøtte (rapport fra arbeidsgruppe) Mars 2014
DELE	Prosjekt hos Statens legemiddelverk som skal utvikle et fagsystem med portal mot europeiske standarder og en ny, fleksibel distribusjonstjeneste basert på internasjonale standarder. Kilde: Statens legemiddelverk: Ny digital plattform for legemiddelinformasjon Digdir
European Medicines Agency (EMA)	Det europeiske legemiddelbyrået – EMA skal sikre vitenskapelig evaluering, tilsyn med og overvåkning av legemidler til mennesker og dyr i EU. Kilde: What we do European Medicines Agency (europa.eu)
E-resept	E-resept (elektroniske resepter) er en nasjonal e-helseløsning (samhandlingsløsning) for sikker overføring av reseptinformasjon. Kilde: Om e-resept - Norsk helsenett (nhn.no)
Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)	FHIR er en fritt tilgjengelig standard fra HL7 International. FHIR ble utarbeidet for å møte krav til mer effektiv og fleksibel utvikling av standardbaserte integrasjoner og bedre støtte for integrasjon mot moderne teknologi som mobil- og skytjenester. FHIR standardiserer bruk av REST (REpresentational State Transfer) og informasjonsressursene for data deling mellom kliniske fagsystemer. Det er potensiale for å benytte FHIR-ressursene også for meldingsutveksling og dokumentdeling. Kilde: Anbefaling om bruk av FHIR.
FAT	FAT er et maskinlesbart «Front end» API for Terminologi (FAT) ⁴⁹ utviklet av Program kodeverk og terminologi (PKT) – Felles språk (2019-2023). Kilde: FAT (ehelse.no)
Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST)	Dagens tjeneste for grunndata utviklet for e-resept. FEST tilbys som en informasjonstjeneste for å eksponere felles legemiddeldata ut til alle aktørene i reseptkjeden; legekantor, sykehus, veterinær, apotek, bandasjist og annet helsepersonell får oppdatert legemiddelinformasjon fra én kilde. Kilde: Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) - Legemiddelverket
H-resept	Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler) der de regionale helseforetakene har

⁴⁹ API for terminologi: [FAT \(ehelse.no\)](#)

	finansieringsansvar for legemidler når de har behandlingsansvar. Kilde: Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (h-reseptlegemidler) - Helsedirektoratet
Identification of medicinal products (IDMP)	ISO IDMP er en samling av fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler. Kilde: Beskrivelse av ISO IDMP - Legemiddelverket
Istandgjøring (av legemiddel)	Tilberedning eller en annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata
Kodeverk og terminologi	Kodede begreper, klassifikasjoner og identifikatorer som brukes i informasjonsmodeller for det enkelte bruksområde. Kilde: Veileder om internasjonale standarder for legemiddelinformasjon - ehelse
Kunnskapsstøtte	IT-verktøy som kan gi helsepersonell tilgang til forskningsbasert kunnskap. Kilde: Utredning av «Én innbygger – én journal» V1.8 Beslutningsstøtte (rapport fra arbeidsgruppe) Mars 2014)
Legemiddelinformasjon	Omfatter både strukturert og ustrukturert informasjon om et legemiddel. Inkluderer dermed informasjon som ikke oppfyller kravet om "tilrettelagt for maskinlesbarhet".
Legemiddelhåndtering	Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata
Lukket legemiddelsløyfe	En elektronisk støttet prosess for legemiddelhåndtering hvor informasjon fra ordinerings til og med administrering overføres sømløst mellom ulike IT-systemer. Dokumentering i prosessen gjøres elektronisk og er sporbar. Kilde
Ordinering (av legemiddel)	Når rekvirert (eks lege) bestemmer individuell bruk av legemiddel samt dosering og dette journalføres. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata
PhPID (Pharmaceutical product ID)	PhPID ⁵⁰ er en global IDMP identifikator for administrerbare legemidler. PhPID vil gruppere legemiddel merkevarer som inneholder samme substanser, styrke og legemiddelform. bivirkningsrapporter. Kilde: https://unicom-project.eu/pharmaceutical-product-identifier-phpid-is-taking-ground-under-the-leadership-of-who-umc/

⁵⁰ [IDMP | UMC \(who-umc.org\)](https://unicom-project.eu/pharmaceutical-product-identifier-phpid-is-taking-ground-under-the-leadership-of-who-umc/)

Prosesstøtte	IT-verktøy som støtter planlegging, koordinering og gjennomføring av pasientrettede tiltak innen utredning, pleie og behandling. (Utredning av «Én innbygger – én journal» V1.8 Beslutningsstøtte (rapport fra arbeidsgruppe) Mars 2014)
Rekvirering (av legemiddel)	Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon av legemidler fra apotek. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata
SAFEST (Sykehus-apotek-FEST)	Prosjekt med formål om å etablere en kilde til strukturert legemiddelinformasjon som støtter opp om behovene i sykehus. Prosjekter finansieres av de regionale helseforetakene og som gjennomføres i samarbeid med Statens legemiddelverk. Kilde: SAFEST Realisering (FEST for sykehus - strukturert legemiddelinformasjon for spesialisthelsetjenesten) - ehelse
Sentral Forskrivningsmodul (SFM)	Sentral forskrivningsmodul er en legemiddel- og rekvireringsmodul som legger til rette for at informasjon om legemidler kan deles mellom ulike pasientjournalssystemer. Kilde: Sentral forskrivningsmodul - Norsk helsenett (nhn.no)
SPOR	Databaser i regi av EMA som på sikt vil bli populært med strukturert informasjon om de enkelte medlemsstaters (EU/EØS) godkjente legemidler. S - står for substance og inneholder katalog over virkestoff. P står for products og inneholder legemidler, O står for organisations og inneholder relevante aktører R står for referentials og inneholder kodeverk som brukes i SPOR. Kilde: Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data European Medicines Agency (europa.eu)
Tilberedning (av legemiddel)	Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata
Utdeling (av legemiddel)	Utdeling av legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåking av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel. Kilde: Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp - Lovdata