

Høringsnotat

Pasientens legemiddelliste

1	Høringsnotatets hovedinnhold	4
2	Bakgrunn.....	6
2.1	Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen	6
2.2	Uheldig legemiddelbruk.....	7
2.3	Oppdrag til Direktoratet for e-helse.....	10
2.4	Gjeldende rett.....	11
2.4.1	EUs personvernregler	11
2.4.2	Pasientjournalloven	12
2.4.3	Forskrift om fastlegeordning i kommunene.....	16
2.4.4	Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp	16
3	Departementets vurderinger og forslag.....	17
3.1	Én oppdatert legemiddelliste.....	17
3.2	Formålet med pasientens legemiddelliste	18
3.2.1	Bedre pasientsikkerhet og økt medvirkning	19
3.2.2	Færre legemiddelfeil og bedre kvalitet på behandlingen.....	20
3.2.3	Økt pasientmedvirkning og riktigere bruk.....	20
3.2.4	Gevinster for helsetjenesten.....	20
3.3	Geografisk virkeområde.....	21
3.4	Innholdet i legemiddellisten.....	22
3.5	Tilgjengeliggjøring av legemiddellisten	24
3.5.1	Eksisterende tilgang.....	25
3.5.2	Fra samtykke til reservasjonsrett	25
3.6	Oppdatering av legemiddellisten	27
3.6.1	Om enkelttoppførte resepter	29
3.7	Lagringstid for opplysninger i legemiddellisten	29
3.8	Personvernulemper	30
4	Sekundærbruk og forholdet til reseptregisteret	32
5	Informasjon, innsyn, sperring og informasjonssikkerhet	33
5.1	Informasjon og innsyn	33
5.2	Låst resept - sperring.....	33
5.3	Informasjonssikkerhet.....	33

6	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	36
6.1	Økonomiske konsekvenser	36
6.2	Administrative konsekvenser.....	37
7	Forslag til forskriftsendringer	38

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet foreslår forskriftsendringer som er nødvendige for å etablere pasientens legemiddelliste. Med pasientens legemiddelliste menes en enhetlig og oppdatert oversikt over den enkeltes legemiddelbehandling.

Legemidler er en viktig innsatsfaktor på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten og brukes både til forebygging og behandling. Legemiddelfeil er en av de hyppigst forekommende uønskede hendelsene. Kartlegging av pasientskader i forbindelse med pasientsikkerhetsprogrammet viser at 17 % av pasientskadene var knyttet til legemidler.

En hovedutfordring knyttet til legemiddelbehandling er at helsepersonell mangler oversikt over pasientens faktiske legemiddelbruk, jf. Meld. St. 10 (2012-2013) God kvalitet - trygge tjenester og Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen.

En nasjonal oppdatert oversikt over legemidlene som hver enkelte pasient bruker (pasientens legemiddelliste) antas å være det viktigste enkelttiltaket som kan gjøres for å bedre pasientsikkerheten på legemiddelområdet. Oversikten må gi informasjon om legemiddelbehandling fra både primær- og spesialisthelsetjenesten.

Regjeringen har satt i gang arbeidet "Leve hele livet – vi skaper en kvalitetsreform for eldre". Bedre helsehjelp er et av hovedinnsatsområdene i reformarbeidet, fordi eldre ofte rammes av somatisk og psykisk sykdom. Mange har flere sykdommer samtidig og trenger hjelp med sammensatte og komplekse behov. Legemiddelområdet vil være et sentralt tema i reformarbeidet.

For mange pasientgrupper innebærer legemiddelbehandling forbedret livskvalitet og færre sykehusinnleggelse. I takt med økende legemiddelbruk i befolkningen øker også risikoen for eksempelvis alvorlige bivirkninger og interaksjoner.

Menneskelige feil vil alltid forekomme. Det er derfor viktig at systemene legger til rette for å redusere mulighetene for brukerfeil. Departementet mener det er nødvendig med elektroniske løsninger som bidrar til bedre pasientsikkerhet (innebygget pasientsikkerhet).

Forslaget innebærer at rekvirenter må se, og forholde seg til pasientens legemiddelliste før nytt legemiddel kan forskrives. Når en lege gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling, skal legemiddellisten oppdateres sentralt (ikke for innelagte pasienter på sykehus). Teknisk gjøres dette ved at legen oppdaterer pasientens legemiddelliste i reseptformidleren.¹ Relevante legemiddelopplysninger journalføres samtidig automatisk i den ordinære pasientjournalen i den enkelte virksomhet.

God kvalitet ved behandling med legemidler forutsetter at de som forskriver legemidler, annet helsepersonell og pasienten selv har korrekt og oppdatert informasjon om hvilke legemidler pasienten skal bruke. Formålet med forslaget er økt kvalitet i pasientbehandlingen og økt pasientsikkerhet ved at helsepersonell gis informasjon om hvilke legemidler deres pasienter faktisk skal benytte.

I høringsnotatet foreslår departementet en løsning som tar utgangspunkt i gjenbruk og videreutvikling av dagens nasjonale e-helseløsninger (e-resept og kjernejournal). Tilnærmingen gjør det mulig å gjennomføre deler av prosjektet allerede ved ikrafttredelse av forskriftsendringene, selv om det vil ta tre til fem år før pasientens legemiddelliste fullt ut er implementert og i bruk.

Med departementets forslag til pasientens legemiddelliste, vil reseptformidleren og nasjonal kjernejournal benyttes til sammenstilling av relevant informasjon fra hele legemiddelkjeden. Samtidig

¹ Reseptformidleren er en formidlingskanal som benyttes ved rekvirering av legemidler.

gjøres informasjonen tilgjengelig for helsepersonell som skal håndtere pasientens legemiddelbehandling på en forsvarlig måte.

Departementet foreslår følgende:

- Utvidet lagringstid i reseptformidleren: Legemiddelopplysninger skal være tilgjengelige i pasientens legemiddelliste så lenge det er meningen at pasienten skal bruke legemidlene, uten hensyn til om resepten har utløpt.
- Nye typer opplysninger i reseptformidleren: Reseptformidleren utvides med opplysninger om legemidler som ikke krever resept (interne ordinasjoner på sykehjem, legemidler gitt ved dagbehandling, reseptfrie legemidler mv.), kosttilskudd, alvorlige legemiddelreaksjoner (CAVE), legemiddelgjennomgang og interaksjonsvurderinger.
- Legemiddellisten gjøres tilgjengelig for helsepersonell uten rekvireringsrett fra kjernejournaløsningen. Tilgang til legemiddellisten for helsepersonell med rekvireringsrett og autoriserte ansatte i apotek skjer fra reseptformidlerdatabasen.
- Rett for pasienten til å reservere seg mot at reseptopplysninger og legemiddellisten gjøres tilgjengelig for helsepersonell. Krav om samtykke fra pasientene for rekvirenters tilgang til reseptformidleren endres til reservasjonsrett mot at opplysningene gjøres tilgjengelige.
- Plikt for leger til å oppdatere legemiddellisten. Leger må se, og forholde seg til listen før ny resept kan skrives eller det på annen måte gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling.

Forslaget innebærer ikke endringer i kravet om at resepter skal være grunnlaget for utlevering av legemidler fra apotek. Apotekansatte skal ikke registrere annen informasjon i reseptformidleren enn i dag. Departementet understreker at det heller ikke foreslås endringer i legenes ansvar eller i krav til faglig forsvarlighet. Innføringen av pasientens legemiddelliste vil likevel kunne synliggjøre behov for tilpasninger i prosess- og samhandlingsrutiner tilknyttet legemiddelbehandling.

Departementet har lagt stor vekt på at den enkeltes personvern skal ivaretas på en best mulig måte. Dette innebærer:

- Viderefører låst resept (sperring)
- Innfører reservasjonsrett mot tilgjengeliggjøring av legemiddellisten og reseptopplysninger
- Innfører innbyggerinnsyn via helsenorge.no
- Viderefører krav til personlig elektronisk-ID
- Videreutvikler krav til logg og kontroll av logg, inkludert innsynsrett for de registrerte via helsenorge.no

Reseptformidleren er i dag primærkilde for resepthåndtering, og vil være det i årene fremover. Innholdet i legemiddellisten kan teknisk dekket gjennom den elektroniske meldingen som benyttes for multidosepakking. På lengre sikt inngår arbeidet med registrering av legemiddeldata, både til primær- og sekundærbruk, i arbeidet med én innbygger – én journal.

2 Bakgrunn

2.1 Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen

Helse- og omsorgsdepartementet uttalte i Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen* at alle som yter helsehjelp gjennom forskrivning og utlevering av legemidler og veiledning om legemidler har behov for tilgang til en felles oversikt over legemidler en pasient bruker. Departementet foreslo derfor å utrede en felles legemiddelliste, og at arbeidet må ses i sammenheng med pågående arbeid med utredningen av én innbygger – én journal og andre relevante aktiviteter i den nasjonale handlingsplanen for e-helse, blant annet e-resept og kjernejournal.

Stortingets helse- og omsorgskomiteé uttalte følgende til dette i Innst. 151 S (2015–2016):

"Komiteen viser til at regjeringen foreslår å utrede en felles legemiddelliste som gjør legemiddelopplysninger fra både primær- og spesialisthelsetjenesten tilgjengelige. Komiteen mener en slik liste vil bidra til riktig legemiddelbruk og trygge pasientsikkerheten."

Videre fremgår det av Legemiddelmeldingen:

"En av hovedutfordringene på legemiddelfeltet er at det ikke eksisterer en felles sanntids oversikt på tvers av behandlere og behandlingsnivå over hvilke legemidler en pasient bruker. I dag registreres legemiddelopplysninger i IKT-systemene hos ulike behandlere, men informasjonen er ikke tilgjengelig dersom pasienten går fra én behandler til en annen. Å samle inn legemiddelopplysninger fra ulike kilder manuelt er både tidkrevende, og forbundet med risiko for feil og unøyaktigheter.

Dagens løsninger for e-resept har bidratt til bedre kommunikasjon mellom lege og apotek og gir pasienten, via min helse på helsenorge.no, god oversikt over gyldige resepter. E-resept gir derimot ikke historiske data for ikke-gyldige resepter.

Kjernejournal er en elektronisk løsning som samler utvalgte helseopplysninger som anses spesielt viktige, blant annet legemiddelopplysninger. En kjernejournal med korrekte og oppdaterte legemiddelopplysninger vil bidra til bedre pasientsikkerhet ved at helsepersonell og pasienter får tilgang til liste over hvilke legemidler pasienten i løpet av de siste tre årene har fått utlevert på resept i norske apotek."

Legemiddelfeil er en av de hyppigst forekommende uønskede hendelsene i helse- og omsorgstjenesten. I pasientsikkerhetskampanjen og -programmet er pasientskader ved alle norske sykehus kartlagt siden 2010. I 2015 ble om lag 9000 pasientopphold undersøkt. Ved 14 % av oppholdene ble det funnet minst én pasientskade og 17 % av skadene var knyttet til legemidler. Det anslås at halvparten av legemiddelskadene kan forebygges.

Hovedutfordringer knyttet til legemiddelbruk er beskrevet i St. meld nr. 10 (2012-2013) "God kvalitet - trygge tjenester - Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten" og i Legemiddelmeldingen punkt 5.3. Utfordringene kan oppsummeres slik:

- Helsepersonell mangler oversikt over pasientens faktiske legemiddelbruk.
- Legen forskriver feil legemiddel, for mange legemidler, uheldige kombinasjoner av legemidler, feil dosering eller gir for dårlig oppfølging.
- Pleiepersonell utleverer feil legemidler, feil dose eller følger ikke opp at pasienten faktisk tar legemidlet.
- Pasienten får ikke god nok veiledning, bruker legemidlene på feil måte eller følger ikke opp behandlingen fordi de ikke har tiltro til den.

Helse- og omsorgskomiteen uttalte følgende i Innst. 151 S (2015–2016):

"Komiteen viser til at god kvalitet skal sikres ved all legemiddelbehandling. Dette innebærer best mulig effekt, minst mulig bivirkninger og god mestring for pasienten. Feil bruk av legemidler kan gi pasientskade og tap av ressurser. Komiteen forutsetter at legemiddelpolitikken utformes med mål om at pasienter ikke skal bli unødig skadet ved bruk av legemidler og at helseressursene utnyttes best mulig."

I Sverige og Danmark er det gjort tilsvarende funn. I Danmark er en legemiddelliste allerede etablert (Fælles medicinkort), mens det i Sverige ble sendt et forslag om Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) på høring i desember 2016.




2.2 Uheldig legemiddelbruk

Noe av årsaken til at helsepersonell i mange tilfeller ikke har god nok oversikt over hvilke legemidler pasientene bruker, er at det blir forskrevet legemidler av flere forskjellige leger på ulike nivå i helsetjenesten. Det er også mangelfull informasjonsflyt mellom de ulike forskriverne og nivåene i helsetjenesten.

Jo flere forskrivere pasientene møter, desto større er faren for at det vil oppstå feil. Helsepersonell har mange ulike kilder til opplysninger om hvilke legemidler pasienten bruker og kildene kan inneholde ulike opplysninger. Eksempler på kilder til legemiddelopplysninger er utskrift av legemiddelliste fra fastlege, sykehjem eller hjemmetjeneste, oppslag i reseptformidleren og kjernejournal, epikrise, henvisning, pasienten selv eller pårørende og ordinasjonskort for multidose (Helsedirektoratet m.fler, 2015). Å samle legemiddelopplysninger fra ulike kilder manuelt, for eksempel ved sykehusinnleggelse, er både tidkrevende og forbundet med risiko for feil og unøyaktighet.

Feil i ulike faser av legemiddelhåndteringen

Legemiddelfeil kan skje i ulike faser av legemiddelhåndteringen:

Legemiddelfeil	Eksempler
 Forskrivning 50 %	<ul style="list-style-type: none">• Unødvendig/ uhensiktsmessig legemiddel• Manglende legemiddel• Feil dosering (for høy eller lav)• Uheldig kombinasjon av legemidler• Mangelfull/ uklar dokumentering av resept eller legemiddelkurve• Mangelfull informasjon gitt til pasient
 Dispensering 10 %	<ul style="list-style-type: none">• Feil registrering• Feil ekspedering som fører til feil legemiddel, dose eller adm.form• Feil klargjøring som fører til feil legemiddel, dose eller adm.form
 Administrering og oppfølging 40 %	<ul style="list-style-type: none">• Feil i utdeling (feil pasient, feil dose, manglende utdeling)• Mangelfull/ uklar dokumentering• Manglende oppfølging og monitorering av effekt og bivirkninger• Dårlig etterlevelse av pasient

Figur 1- Legemiddelfeil i ulike faser i legemiddelhåndteringen

Figuren viser at forekomsten av feil i de ulike fasene av legemiddelhåndteringen er fordelt på følgende måte: Forskrivningsfasen 50 %, dispenseringsfasen 10 % og administrasjons- og oppfølgingsfasen 40 % (Helsetilsynet, 2002; Grimsmo, 2015).

Fordelingen kan være noe endret etter utbredelsen av e-resept, FEST ("Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte")² og systemstøtte for interaksjonskontroll, men viser at legemiddelfeil særlig skjer ved forskrivning og administrering av legemidler.

Det krever relativt store studier for å avdekke effekter av elektronisk forskrivning på omfanget av skader og dødsfall og det er en utfordring at det har vært stor variasjon i manuelle rutiner før innføring av slik forskrivning (baseline). Innføring av informasjonsteknologi kan også føre til feil og skape nye feilkilder (Koppel R, 2005; Wallerstedt SM, 2013) som kan resultere i alvorlige hendelser (Han YY, 2005).

Feil i legemiddelhåndtering ved overføring mellom behandlingsnivå

En stor andel av behandlingsfeilene som i dag rapporteres i primær- og spesialisthelsetjenesten skyldes feil i legemiddelhåndteringen, dette er særlig aktuelt for de sykeste pasientene, de som bruker flere legemidler eller som skifter mellom ulike helsetjenester eller omsorgsnivå.

Det er lite forskning på omfanget av slike årsaker til legemiddelfeil, men tall fra spesialisthelsetjenesten kan brukes som et utgangspunkt. Spesialisthelsetjenesten har plikt til å melde fra om betydelig personskade på pasienter som følge av helsetjeneste og om hendelser som kunne ført til betydelig personskade. I 2015 var 20 % av meldingene (1 951) registrert som feil knyttet til legemiddelhåndtering, se Meld. St. 13 (2016-2017) – Kvalitet og pasientsikkerhet.

Selv om omfanget av legemiddelfeil ikke er kartlagt like grundig i primærhelsetjenesten, er det flere studier som indikerer at utfordringene er like utbredt her. Legemiddelmeldingen³ viser til en studie fra Bergen som fant at tre av fire sykehjemsbeboere hadde en eller flere legemiddelrelaterte utfordringer (Halvorsen, 2012).

I Legemiddelmeldingen er det gjengitt flere studier som avdekker alvorlige uoverensstemmelser i legemiddellistene. I en undersøkelse av Frydenberg (2011) fant man at 39 % av pasientene som ble lagt inn på akuttmottak ved Sykehuset Innlandet HF ikke hadde oppdatert legemiddelliste. I en studie fra 2015 ble 5 indremedisinske avdelinger i Helse Sør-Øst RHF undersøkt for feil i legemiddellisten på sykehuskurven sammenlignet med pasientens reelle bruk. Hos 80 % ble det oppdaget at legemiddellisten ikke samsvarte med det pasienten brukte (Nilsson, Lea, & Lao, 2015). Det er også avdekket slike uoverensstemmelser i primærhelsetjenesten.

Helsetilsynet gjennomførte i 2015 et landsomfattende tilsyn med samhandling om utskrivning av pasienter fra spesialisthelsetjenesten til kommunen. Helsetilsynet trakk frem overføring av korrekte legemiddelopplysninger som et særlig sårbart område og det var her det ble påpekt flest lovbrudd. Kun et fåtall av de undersøkte helseforetakene hadde mulighet til å sende legemiddelliste elektronisk til hjemmetjenesten (Helsetilsynet, 2016).

² Enhetlig og oppdatert datagrunnlag om alt som kan fås på resept i Norge, utgitt av Statens legemiddelverk

³ Meld. St. 28 (2014–2015)

Færre dødsfall, reduserte legemiddelskader og bedre livskvalitet for pasientene

Bedre kvalitet i legemiddelhåndteringen vil gi færre legemiddelskader, bedre helse og økt livskvalitet for pasientene. Størrelsen på effekten er vanskelig å tallfeste, men antas å være betydelig, spesielt for eldre pasienter og pasienter med flere sykdommer samtidig. Pasientens legemiddelliste vil gi helsepersonell et bedre grunnlag for å tilpasse behandlingen og redusere uønskede effekter av legemidlene.

Tall fra reseptregisteret viser at 20 % av de under 65 år bruker 5 legemidler eller flere, og 4 % av de under 65 år bruker 10 legemidler eller flere (Reseptregisteret 2012). Skader på grunn av legemiddelfeil fører til betydelige ulemper for pasientene.

På indremedisinske avdelinger i Helse Sør-Øst RHF ble 71 % av legemiddelfeilene som ble funnet vurdert som moderate til alvorlige på lengre sikt (Nilsson, Lea, & Lao, 2015).

I en studie fra Akershus universitetssykehus HF ble 732 dødsfall i medisinsk avdeling gjennomgått. Basert på journal- og legemiddelopplysninger, laboratorieanalyser og obduksjonsfunn fant de ut at 133 dødsfall (18,2 %), var direkte eller indirekte assosiert til legemidler (Ebbesen, 2001). Det er estimert ut fra internasjonale studier at minst 1000 norske pasienter dør hvert år av legemiddelfeil (Hjort, 2007).

En amerikansk metaanalyse fra 2016 estimerer at 251 000 amerikanere dør hvert år av legemiddelfeil. Dette gjør legemiddelfeil til den tredje vanligste dødsårsaken i USA (Makary MA, 2016).

Til tross for innføringen av elektronisk forskriving, kjernejournal og andre tiltak for å bedre pasientsikkerheten i den norske helsetjenesten, er det grunn til å tro at forekomsten av alvorlige legemiddelhendelser fortsatt er betydelig.

Feil forskrivninger og feil bruk av legemidler medfører lavere livskvalitet og dårligere helse for pasientene. Målt i definerte døgndoser står eldre for bruken av over halvparten av alle legemidler. Tall fra reseptregisteret i perioden fra 2007-2011 viser at 57 % av eldre legemiddelbrukere (≥ 65 år) fikk utlevert mer enn fem ulike legemidler (Folkehelseinstituttet, 2012). Siden mange eldre har flere sykdommer og bruker mange legemidler (polyfarmasi), er gruppen spesielt sårbar for bivirkninger og legemiddelrelaterte problemer. Det er beregnet at en av tre hjemmeboende eldre i Norge får minst ett potensielt skadelig legemiddel eller en uheldig kombinasjon av legemidler (Nyborg, Straand, & Brekke, 2012).

Pasientmedvirkning

Litteraturen viser at lav etterlevelse av legemiddelbehandling er en stor utfordring, særlig blant eldre og pasienter med kroniske lidelser. Verdens helseorganisasjons rapport *Adherence to long-term therapies – Evidence from action* fra 2003 viste at så mye som en av tre pasienter lar være å ta legemidlene i frykt for bivirkninger, og at om lag halvparten av pasientene med kroniske lidelser har lav etterlevelse av behandlingen.

Forbruk av helsetjenester

St.meld. nr. 18 (2004-2005) "Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk" beskrev at 5–10 % av alle sykehusinnleggelse på indremedisinske avdelinger kan skyldes uheldig legemiddelbruk. Flere studier viser tilsvarende omfang (Mjörndal, et al., 2002; Pirmohamed, et al., 2004; Schneeweiss, et al., 2002). Det er ikke fremkommet ny forskningsbasert kunnskap som tilsier at dette i løpet av de siste 10 år skulle være nevneverdig forbedret.

Legemiddelfeil som rammer pasienter som er innlagt i spesialisthelsetjenesten kan medføre forlenget sykehusopphold. Det er gjort beregninger på at legemiddelfeil på sykehus gir 490 000 flere liggedøgn (Hjort, 2007).

Uaktuelle resepter

Direktoratet for e-helse har fått tilbakemeldinger om at et relativt stort antall uaktuelle resepter er registrert i reseptformidleren. Uaktuelle resepter er resepter som pasienten ikke skal benytte og som skulle vært tilbakekalt fra reseptformidleren.

Apotekforeningen har i spørreundersøkelser til sine medlemmer tatt opp problemstillingen, og identifisert at det er et økende problem. Over 60 % av respondentene på undersøkelsen i 2015 svarte at de daglig eller flere ganger daglig opplevde at pasienter hadde uaktuelle resepter i reseptformidleren.

Omfanget av uaktuelle resepter kan ikke kartlegges nøyaktig. Det er imidlertid kjent at en del av de uaktuelle reseptene er ekspederbare resepter som tilhører samme pasient og som har samme ATC-kode⁴, og dermed er feilaktige doble resepter. Analyser av reseptformidlerdata viser at det i september 2016 var 15,6 % av pasientene som hadde doble resepter.

Det er medisinsk-faglig korrekt at noen pasienter skal ha to eller flere resepter med samme ATC-kode. Det kan blant annet være nødvendig for å komponere rett dosering. Basert på stikkprøver i allmennlegesystemer utgjør dette 2,5 % av pasientene.

58 % av de doble reseptene i reseptformidleren er utstedt av samme organisasjon, og dobbeltforskrivningene er knyttet til feil i pasientjournalssystemene og/eller feil bruk av pasientjournalssystemet. 42 % av de doble reseptene er utstedt av to forskjellige organisasjoner, noe som gjerne skyldes manglende oppslag i reseptformidleren før ny forskrivning.

Basert på omfanget av doble resepter og tilbakemeldinger fra sektoren er det grunn til å tro at det også er et betydelig omfang av andre uaktuelle resepter i reseptformidleren (resepter knyttet til behandlinger som er avsluttet).

I april 2016 ble prosjekt "Kvalitet i e-resept" etablert i Direktorat for e-helse. Overordnet mål for prosjektet er å redusere antall uaktuelle resepter i reseptformidleren. Prosjektet skal bidra til å øke pasientsikkerheten og redusere kostnadene for det offentlige.

2.3 Oppdrag til Direktoratet for e-helse

Direktoratet for e-helse fikk i tildelingsbrev for 2016 i oppdrag å utarbeide forslag til løsning for en legemiddelliste, inkludert løsning for å gjøre legemiddelinformasjon tilgjengelig for sekundærbruk (reseptregisteret).

Direktoratet har vurdert ulike konsepter for realisering av en løsning for pasientens legemiddelliste som kan gjennomføres på kort sikt.

Direktoratet foreslår at legemiddellisten tar utgangspunkt i å gjenbruke tekniske løsninger og infrastruktur fra nasjonal kjernejournal, e-reseptløsningen (reseptformidleren) og helsenorge.no. Dette

⁴ Anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) klassifikasjon brukes for å inndelegge legemidler i ulike grupper etter hvilke organsystemer de påvirker og deres terapeutiske og kjemiske egenskaper.

vil gjøre det mulig med rask realisering. Mulighetsrommet er i stor grad knyttet til endringer i arbeidsrutiner og juridiske endringer, med kun mindre justeringer på teknologi. Konseptet er i samsvar med eksisterende strategier og et naturlig steg på veien mot én innbygger - én journal. Oppsummert er forslaget at:

- Alle innbyggere får mulighet til å ha en sentral legemiddelliste
- Rekvirenter gis tilgang til legemiddellisten i reseptformidleren, og alle leger får ansvar for å oppdatere denne
- Helsepersonell som ikke har rekvireringsrett får lesetilgang til legemiddellisten via nasjonal kjernejournal
- Pasienter og pårørende gis tilgang til legemiddelliste via helsenorge.no, der de også får mulighet til reservasjon og sperring, samt tilgang til logg
- Legemiddellisten benytter samme elektroniske melding som brukes til formidling av legemiddelopplysninger for multidosepakking i e-resept

Direktoratet foreslår i hovedsak å bygge videre på dagens overordnede rollefordeling og arbeidsrutiner. I anbefalingen er det lagt vekt på tekniske tiltak som lar seg gjennomføre på kort sikt.

2.4 Gjeldende rett

2.4.1 EUs personvernregler

Personverndirektivet

EUs personverndirektiv⁵ setter betingelser for at behandling av personopplysninger skal være lovlig. Blant annet stiller direktivet krav om at behandlingen har et rettslig grunnlag, som for eksempel hjemmel i lov eller samtykke. Det er særlig strenge krav til behandling av sensitive opplysninger, som helseopplysninger. Direktivet er gjennomført i norsk rett i personopplysningsloven. Fra og med mai 2018 skal direktivet bli opphevet og erstattet av personvernforordningen.

Personvernforordningen

EU har i 2016 vedtatt en personvernforordning⁶ som skal erstatte personverndirektivet. Forordningen skal etter planen tas inn i EØS-avtalen i løpet av 2017, med virkning fra mai 2018.

EØS-avtalen betyr at Norge må gjøre forordningen gjeldende som norsk lov, uten tilpasninger. Videre betyr avtalen at norske regler om behandling av helseopplysninger ikke kan være i strid med kravene i forordningen. Vi kan imidlertid fastsette nasjonale regler, enten generelle regler eller særregler for bestemte sektorer, typer opplysninger eller typer behandling. I disse reglene kan vi ha strengere personvernkrav eller regler som presiserer eller utfyller reglene i forordningen.

⁵ Direktiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger

⁶ Forordning 2016/679 fra 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personopplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

2.4.2 Pasientjournalloven

§ 7 om krav til behandlingsrettede helseregistre

Det følger av bestemmelsen at behandlingsrettede helseregistre skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og å finne frem i. Videre følger det at behandlingsrettede helseregistre skal være utformet og organisert slik at krav fastsatt i eller i medhold av lov kan oppfylles. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, informasjonssikkerhet og internkontroll.

Departementet er gitt hjemmel til å gi nærmere forskrifter om plikt til å ha elektroniske systemer, om godkjenning av programvare og sertifisering og om bruk av standarder, standardsystemer, kodeverk og klassifikasjonssystemer.

§ 10 om etablering av nasjonale behandlingsrettede helseregistre

Bestemmelsen gir hjemmel til, i forskrift, å etablere nasjonale løsninger for behandlingsrettede helseregistre. Forskriften skal gi nærmere bestemmelser om drift, behandling og sikring av helseopplysningene, om databehandlingsansvar, om tilgangskontroll og om hvordan rettighetene til pasienten eller brukeren skal ivaretas.

I Prop. 72 L (2013–2014) omtales § 10 slik:

"Bestemmelsen hjemler nasjonale registre. Med nasjonale menes at eventuelle registre skal gjelde pasienter og brukere fra hele landet, og ikke begrenses til for eksempel bestemte regionale helseforetak.

Etablering av nasjonale registre med hjemmel i denne bestemmelsen skal brukes i utviklingen av sentraliserte løsninger hvor opplysningene følger pasienten. Bestemmelsen skal gi rettsgrunnlag for å følge opp forslaget i Meld. St. 9 (2012-2013) Én innbygger - én journal og Innst. 224 S (2012-2013). Nasjonale løsninger kan innføres trinnvis.

Bestemmelsen gir hjemmel til journalløsninger «på bestemte områder». Dette sikter til løsninger på begrensede områder, som for eksempel legemiddelregister, bilderegister eller epikriseregister. Det innebærer at pasientens opplysninger i dette nasjonale registeret bare vil være en del av en pasients journal.

Dette betyr at en eventuell samlet journalløsning der alle, eller mange, opplysninger om alle pasienter samles i samme register, ikke kan hjemles i denne bestemmelsen. Etablering av omfattende helhetlige nasjonale journalløsninger krever dermed lovvedtak.

Registre vedtatt med hjemmel i denne bestemmelsen skal komme i stedet for virksomhetsinterne journaler eller felles journaler basert på samarbeid mellom virksomheter som hjemles i denne loven §§ 8 og 9. Samme opplysninger skal ikke registreres i begge systemer.

Registrering av opplysninger i nasjonale behandlingsrettede helseregistre etter denne bestemmelsen er ikke betinget av at pasienten samtykker uttrykkelig, fordi registreringen skjer ved at helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt. Se om samtykke i merknadene til § 6. Opplysninger kan gjøres tilgjengelige for helsepersonell etter § 19. Pasienten har rett til å motsette seg at opplysningene gjøres tilgjengelige, jf. § 17 første ledd bokstav a. Dersom opplysningene skal brukes til andre formål enn helsehjelp, kreves samtykke fra den registrerte eller hjemmel i lov, jf. § 20."

§ 12 om Reseptformidleren

Bestemmelsen gir hjemmel til å gi forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for resepter (reseptformidleren). Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) er videreført med hjemmel i denne bestemmelsen.

I lovbestemmelsen er det bestemt at registrering av opplysninger i helseregistre etter bestemmelsen ikke er betinget av at pasienten samtykker.

Reseptformidlerforskriften regulerer reseptformidleren. Forskriften gir regler for innsamling, behandling og utlevering av helseopplysninger i registeret, om formålet og om hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Formålet med reseptformidleren er beskrevet i forskriften § 1-2. Formålet er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.

Av § 1-4 følger at opplysningene i reseptformidleren ikke kan anvendes til andre formål enn de som er nevnt i § 1-2. Videre følger at opplysninger ikke kan utleveres til arbeidsgivere, i forsikringsøyemed, til påtalemyndighet eller domstol, eller til forskning, selv om den registrerte samtykker.

I § 1-7 er det regulert hvilke typer opplysninger reseptformidleren kan inneholde. Innholdet er knyttet til personer som har fått rekvirert legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler ved resept og innholdet i reseptene. Hva resepter skal inneholde av informasjon er regulert i andre forskrifter. I tillegg registreres enkelte administrative opplysninger.

Av §§ 2-1 og 2-2 følger at rekvirenter ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler, og ansatte i apotek og bandasjist skal melde resepten eller opplysninger om behandling av denne til reseptformidleren. Det samme gjelder notifikasjon eller søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Melding skjer uten hinder av taushetsplikt. Meldeplikten gjelder ikke når rekvirenter ikke har tilgang til et datasystem som gir mulighet til å sende elektroniske resepter. Meldeplikten gjelder heller ikke dersom pasienten ønsker å få utlevert legemidler i utlandet. Også Statens legemiddelverk har meldeplikt til reseptformidleren, jf. § 2-3.

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 til § 2-3 skal skje elektronisk på meldingsformat fastsatt av Direktoratet for e-helse (databehandlingsansvarlig). Dette følger av § 2-4. Alle meldinger skal være elektronisk signert på fastsatt måte og i henhold til lov om elektronisk signatur. Resepter skal være signert av autorisert helsepersonell med rekvireringsrett.

Virksomheter hvor det rekvireres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept, samt apotek, bandasjist og Statens legemiddelverk har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-1 til § 2-3 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. § 2-5.

Direktoratet for e-helse skal sikre at opplysningene som blir meldt inn og behandlet i Reseptformidleren er relevante og nødvendige for bruk til formidlerens formål, jf. § 2-6. Dersom de innsendte opplysningene ikke er meldt i henhold til kravene, skal ikke opplysningene tas inn i reseptformidleren. Dersom reseptformidleren ved kontroll av resepter ikke kan konstatere om avsender er autorisert helsepersonell med rekvireringsrett, skal opplysningene ikke tas inn i reseptformidleren. Reseptformidleren skal sende varsel til avsender om dette.

Opplysninger som meldes til reseptformidleren kan for administrative formål samkjøres med Helsepersonellregisteret og konsesjonsregisteret for apotek fra Statens legemiddelverk, samt Helsedirektoratet og underliggende organers register over bandasjister som har avtale om direkte oppgjør for bandasjistforretninger.

Det følger av § 3-3 at opplysninger om resepter i reseptformidleren som rekvirenten selv har rekvirert kan utleveres til vedkommende. Videre følger at opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter i registeret kan utleveres til andre med rekvireringsrett enn den som har rekvirert. Slik utlevering forutsetter pasientens samtykke.

Andre rekvirenter som har fått utlevert opplysninger om resepter kan kalle tilbake disse, men slik at *leger* kan tilbakekalle resepter fra alle typer rekvirenter, mens *tannleger, jordmødre og helsesøstre* kun kan tilbakekalle resepter sendt inn fra andre med lik rett til rekvirering som de selv.⁷

I §§ 3-4 og § 3-5 er det presisert at opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert til pasient på bakgrunn av en resept kan utleveres fra Reseptformidleren til den som har rekvirert denne resepten og til pasientens fastlege. Utlevering til pasientens fastlege, når denne ikke er rekvirent, forutsetter pasientens samtykke.

I § 6-1 er det bestemt at opplysninger i reseptformidleren skal slettes en måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resepten, eller at resepten er tilbakekalt av lege. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid. Av nytt andre ledd, som trer i kraft 1. juli 2017 følger at opplysningene likevel kan lagres til rekvirent og eventuelt pasientens fastlege og kjernejournal har mottatt opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert. Opplysningene kan ikke i noe tilfelle lagres lenger enn 60 dager etter utløp av gyldighetstiden.

§ 13 om nasjonal kjernejournal

Bestemmelsen gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister. Journalen skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Opplysninger kan *registreres* og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Kjernejournal vil da ikke bli etablert for vedkommende.

Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften). Etter § 1 er formålet med kjernejournalen å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

Direktoratet for e-helse er databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen, jf. § 2.

Av § 3 følger at nasjonal kjernejournal kan opprettes for alle personer som omfattes av pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og som har fødselsnummer eller D-nummer. Den registrerte har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger.

⁷ Jf. endringsforskrift 24. mars 2017, i kraft 1. juli 2017.

Videre følger av § 4 hva en nasjonal kjernejournal kan inneholde. Dette omfatter blant annet oversikt over legemidler og annet rekvirert på resept:

- fra reseptformidleren som er rekvirert og/eller utlevert
- ordinert internt i sykehjem
- fra fastlege eller annet behandlende helsepersonell

Melding av opplysninger til kjernejournalen kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. § 5.

Den registrerte har rett til innsyn i egne opplysninger i kjernejournalen, og i opplysninger om hvem som har gjort oppslag i denne, jf. § 6. Den registrerte skal videre informeres om oppslag i kjernejournalen. Krav om retting eller sletting av opplysninger skal fremsettes overfor primærkilden for opplysningene, med mindre feilen oppstod ved registreringen i kjernejournalen. Den registrerte kan kreve at tilgangen til opplysningene i kjernejournalen blir sperret.

Helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp kan etter samtykke fra den registrerte gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Kravet om samtykke gjelder ikke i akutsituasjoner der det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke, jf. forskriften § 7 første ledd. Det skal registreres i kjernejournalen hvorfor samtykke ikke er innhentet. Videre er det fastsatt unntak fra samtykkekravet i § 7 andre ledd. Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien og lege og sykepleier i spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden gis tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen uten pasientens samtykke.

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om tilgang, har ikke helsepersonellet lenger den tilgangen som samtykket omfattet, jf. § 8. Videre følger at opplysningene da skal slettes.

Av § 9 følger at tilgang til kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet. Hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den som gis elektronisk tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal skal autentiseres på et høyt sikkerhetsnivå.

Opplysninger i kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem, jf. § 10.

Pasientjournalloven § 19 om helseopplysninger ved helsehjelp

Innenfor rammen av taushetsplikten skal den databehandlingsansvarlige sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelige for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte.

Den databehandlingsansvarlige bestemmer på hvilken måte opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige på en måte som ivaretar informasjonssikkerheten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvordan helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre kan gjøres tilgjengelige.

2.4.3 Forskrift om fastlegeordning i kommunene

Forskriften § 25 om legemiddelbehandling pålegger fastlegen et tydelig ansvar for å koordinere pasientens legemiddelbehandling. Av bestemmelsen følger at fastlegen skal koordinere legemiddelbehandlingen til innbyggerne på listen. Når fastlegen endrer eller får informasjon om at legemiddelbehandlingen er endret, skal legemiddellisten oppdateres.

Listeinbyggere skal få oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon hos fastlegen hvis legemiddelbruken er endret. For listeinbyggere som bruker fire legemidler eller mer, skal fastlegen gjennomføre en legemiddelgjennomgang når dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering.

I tredje ledd er det bestemt at fastlegen skal gi en oppdatert legemiddelliste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten dersom dette er nødvendig for å gi et forsvarlig tilbud til listeinbyggeren.

2.4.4 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

I forskriften § 2 om virkeområde er det bestemt at forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd. Forskriften kommer ikke til anvendelse når pasienten selv har ansvaret for å håndtere legemidler, og pasienten ikke har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering.

Etter § 5 skal "en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk [...], i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå".

Ved virkning fra 1. januar 2017 har forskriften fått en egen bestemmelse om legemiddelgjennomgang i sykehjem, jf. § 5a. Denne gjennomgangen skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler i sykehjem. Virksomheten skal sørge for en systematisk legemiddelgjennomgang for pasient med langtidsopphold i sykehjem ved innkomst og minst en gang årlig. Utover dette skal legemiddelgjennomgang utføres når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling. Legemiddelgjennomgang utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell.

Håndtering av legemidler i apotek reguleres som hovedregel ikke av legemiddelhåndteringsforskriften, men av apotekloven. Når det ytes helsehjelp i apotek, gjelder legemiddelhåndteringsforskriften i forbindelse med den helsehjelpen som ytes.

3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår i dette høringsnotatet forskriftsendringer som er nødvendige for å etablere pasientens legemiddelliste. På kort sikt kan legemiddellisten best realiseres ved å videreutvikle reseptformidlerløsningen og nasjonal kjernejournal. Forslaget er basert på at løsningen for elektronisk multidose i e-resept (meldingen "M25"), skal tas i bruk og benyttes for alle pasienter.

Formålet med forslaget er å fremme helse, og å forebygge sykdom og skade ved bedre legemiddelbehandling. Forslaget innebærer at hver enkelt innbygger kan ha én sentralt lagret og oppdatert legemiddelliste. Hver gang en lege gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling, oppdateres legemiddellisten samtidig. Dette gjøres ved at legen oppdaterer pasientens legemiddelliste i reseptformidleren. Relevante legemiddelopplysninger journalføres samtidig automatisk i den ordinære pasientjournalen i den enkelte virksomhet.

Helsepersonellens dokumentasjonsplikt skal fortsatt gjennomføres i pasientens journal i virksomhetens journalsystem. Det vil si at helsepersonell skal dokumentere i journalen pasientens helsetilstand, sykdom, symptomer og hvilke legemidler som er gitt pasienten, samt virkning og eventuelle bivirkninger. Det samme gjelder informasjon om hvorfor en beslutter at en pasient bør ta et legemiddel, hvorfor en gjør endringer mv.

Rekvirenter vil ha tilgang til legemiddellisten i reseptformidleren. Annet helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, og som derfor har behov for kjennskap til personens legemiddelbehandling, vil få lesetilgang til legemiddellisten via nasjonal kjernejournal.

Dette innebærer at rekvirenter må se, og forholde seg til listen før ny resept kan skrives eller det på annen måte gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling.

Forslaget innebærer ikke endringer i kravet om at resepter skal være grunnlaget for utlevering av legemidler fra apotek. Aktive resepter vil fremdeles være tilgjengelig i reseptformidleren.

Departementet foreslår at pasientens legemiddelliste skal inneholde informasjon om hvilke legemidler en person til enhver tid skal bruke. Dette omfatter legemidler som kan utleveres eller er utlevert på grunnlag av en gyldig resept, legemidler som kjøpes uten resept, kosttilskudd og legemidler som pasienten får, uten at det nødvendigvis foreligger resepter, for eksempel legemidler gitt på poliklinikk. Apotekansatte skal ikke registrere annen informasjon enn i dag, dette må eventuelt gjøres av lege.

Forslaget innebærer enkelte endringer i reseptformidlerforskriften, kjernejournalforskriften og pasientjournalforskriften.

Lovhjemlene for forskriftene knyttet til pasientens legemiddelliste vil være pasientjournalloven §§ 7, 10, 12, 13, 14 og 19, og helsepersonelloven § 40.

3.1 Én oppdatert legemiddelliste

I dag er opplysninger om pasientens legemiddelbehandling registrert i flere ulike kilder, herunder pasientjournalen, reseptformidleren, nasjonal kjernejournal, apotekenes ekspedisjonssystem, ulike kurvesystemer og reseptregisteret. Mulighetene for tilgang til disse kildene varierer, både for pasienter og helsepersonell. En annen utfordring er at ingen av kildene inneholder fullstendig og korrekt informasjon om alle pasientene. Dette innebærer et manglende helhetsbilde av pasientenes aktuelle legemiddelbehandling og unødvendig risiko for pasientsikkerheten. Pasientens legemiddelliste vil bidra til at det er større grad av samsvar mellom det som er registrert i de ulike kildene.

Departementets forslag til legemiddelliste bygger i stor grad på eksisterende løsninger og etablerte integrasjoner og brukerflater i pasientjournalssystemene mot sentrale løsninger som kjernejournal og reseptformidleren. Forslaget tar utgangspunkt i hvordan melding til bruk for elektronisk multidose ("Legemidler i bruk-meldingen" også kalt M25) håndteres i reseptformidleren. Departementet mener det er reseptformidleren som har den tekniske infrastrukturen som, med færrest endringer er best egnet til å realisere løsningen på kort sikt (3-5 år), og hvor gevinstpotensialet er størst.

Eksisterende oversikt over pasientenes legemiddelbehandling gjennom reseptformidleren gir informasjon om enkeltresepter og utleveringer på disse. Denne informasjonen overføres også til nasjonal kjernejournal. I tillegg er reseptformidleren og samhandlingskjeden som utgjør e-resept, tilrettelagt for å gi oversikt over legemidler som inngår i en multidosepakning.

Multidose er tabletter/kapsler (legemidler og kosttilskudd) som pakkes sammen i separate poser for hvert doseringstidspunkt i henhold til rekvisittens spesifikasjoner. Legemidlene leveres til pasientene eller til den som har ansvaret for legemiddelhåndteringen, for eksempel hjemmesykepleie. Det har frem til nylig ikke vært mulig å håndtere multidose i e-reseptløsningen. Pakking av multidose er gjennomført på bakgrunn av informasjon i en papirbasert ordning. E-reseptløsningen er nå tilrettelagt for at forskrivning og dialog mellom lege og apotek for multidosepasienter skal skje elektronisk via reseptformidleren. Teknisk betyr dette at legemiddellisten (M25) og aktuelle resepter sendes som elektroniske meldinger fra legens journalssystem til reseptformidleren. I praksis medfører det at pasienter som får legemidler via elektronisk multidose, allerede har en legemiddelliste.

Opplysninger om hvilke legemidler pasienten faktisk bruker (legemidler i bruk) vil fremdeles være lagret flere steder, for eksempel skal helsepersonellets journalføringsplikt fremdeles ivaretas i pasientjournalene. Pasientens legemiddelliste vil imidlertid sikre at oppdatert liste over legemidler i bruk er tilgjengelig for helsepersonellet når dette er nødvendig, uten hensyn til omsorgsnivå eller ulike typer pasientjournalssystem.

Den nasjonale ordningen skal innføres gradvis, hvor blant annet behovet for, og nytten av en slik liste vil være førende. Rekkefølge og metode for innføring må samkjøres med leveranseplanene for andre tiltak og utviklingsløp. Løsningen vil måtte utprøves før nasjonal innføring, og det samlede løpet er forventet å ta flere år før det er ferdig innført. Foreløpig er departementets utgangspunkt at behovet for, og nytten av en slik liste vil være størst hos pasienter som bruker flere legemidler. Pasienter som har sammensatte helseproblemer som krever behandling med flere legemidler, er også spesielt sårbare for legemiddelinteraksjoner og bivirkninger. Det samme gjelder pasientgrupper som ofte skifter omsorgspersoner eller mottar tjenester fra flere omsorgsnivåer.

3.2 Formålet med pasientens legemiddelliste

Pasientens legemiddelliste skal bidra til sikker legemiddelbehandling slik at pasienter gis helsehjelp av god kvalitet på en forsvarlig og effektiv måte. Ved at helsepersonellet gis opplysninger om hvilke legemidler pasienten faktisk skal benytte, forbedres og forenkles også deres arbeidshverdag. Forslaget samsvarer med, og legger til rette for ivaretagelse av prinsippet i helsepersonelloven § 45, hvor det følger at med "mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte".

Menneskelige feil vil alltid forekomme. Det er derfor viktig at systemene legger til rette for å redusere brukerfeil. Legemiddellisten vil gi et bedre informasjonsgrunnlag og bedre den digitale samhandlingen. Rekvirenter må se, og forholde seg til listen før ny resept kan skrives eller det på annen måte gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling. Dette gjør at effektiv

beslutningsstøtte og annen automatisert veiledning kan implementeres og videreutvikles. Sammen med plikt til å oppdatere legemiddellisten kan dette kan beskrives som innebygget pasientsikkerhet.

I Legemiddelmeldingen⁸ foreslo departementet at en felles legemiddelliste skal utredes, og fikk tilslutning fra Stortinget. I Innst. 151 S (2015-2016) viser komiteen til at en slik liste vil bidra til riktig legemiddelbruk og trygge pasientsikkerheten. Se også punkt 2.1.

En sentral legemiddelliste vil fremme samhandling og informasjonsdeling på tvers av nivåene i helsesektoren. Legemiddelopplysninger vil være tilgjengelig for helsepersonell når de måtte ha tjenstlig behov for det, uavhengig av hvor pasienten tidligere har vært behandlet. Uavhengig av hvilken lege pasienten oppsøker, vil legen ha tilgang til den samme listen over pasientenes legemiddelbehandling. Det samme gjelder helsepersonell som administrerer legemidlene for pasienten. Helsepersonells dokumentasjonsplikt skal gjennomføres i pasientens journal i virksomheten som yter helsehjelpen på vanlig måte, se punkt 3.5.

3.2.1 Bedre pasientsikkerhet og økt medvirkning

Stortinget ga i Innst. 151 S (2015–2016) tilslutning til de fire målsettingene for legemiddelpolitikken som ble foreslått av regjeringen i Legemiddelmeldingen. Et av de fire målene er å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler. Stortingets helse- og omsorgskomiteé uttalte "at de legger til grunn at god kvalitet ved behandling med legemidler innebærer at pasientsikkerheten er ivaretatt ved best mulig effekt, færrest mulige bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. Dette målet forutsetter kvalitet i alle ledd; fra utvikling og produksjon til utlevering og bruk."

Målet er at det skal være god kvalitet i alle ledd. Det innebærer at det må stilles riktig diagnose og forskrives og doseres riktige legemidler, både i henhold til diagnosen og pasientens ønsker og muligheter til å følge opp behandlingen.

Pasientens legemiddelliste er en løsning for deling av en komplett og oppdatert oversikt over hvilke legemidler pasienten skal bruke. Legemiddellisten vil gi et bedre beslutningsgrunnlag for valg av, seponering og endring av behandling, forskrivning, utlevering og oppfølging, og pasienten vil i større grad være i stand til å etterleve behandlingen. En sentral oversikt over den enkelte pasients legemiddelbehandling vil føre til økt pasientsikkerhet og følgende gevinster for pasientene:

- Færre legemiddelfeil og bedre kvalitet på behandlingen
- Færre dødsfall, reduserte legemiddelskader og bedre livskvalitet for pasientene
- Økt pasientmedvirkning

Legemiddellisten vil sikre at legemiddelopplysninger lagres slik at neste ledd i behandlingen eller oppfølgingen av pasienten skal kunne få tilgang på mest mulig oppdatert og korrekt informasjon. At legemiddellisten oppdateres er særlig viktig ved utskrivning fra sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner.

Så lenge en pasient er innlagt ved én helseinstitusjon og har hyppige endringer i legemiddelbehandlingen, for eksempel ved opphold på en intensivavdeling, er oppdatering av legemiddellisten av mindre betydning. I slike tilfeller kan det være tilstrekkelig at legemiddellisten oppdateres når pasienten utskrives fra sykehuset slik at oppdatert og fullstendig informasjon er tilgjengelig for neste behandler.

⁸ Meld. St. 28 (2014–2015)

3.2.2 Færre legemiddelfeil og bedre kvalitet på behandlingen

Pasientens legemiddelliste vil kunne bidra til å forbygge legemiddelrelaterte problemer. Med tilgjengelige og riktige legemiddelopplysninger vil uheldige kombinasjoner av legemidler, manglende legemidler og unødvendig bruk av legemidler lettere kunne forhindres. Rekvirentene vil også ha bedre grunnlag for nye forskrivninger.

Helsepersonell vil i større grad kunne ha tillit til at systemet for håndtering av legemiddelopplysninger fungerer. Rekvirenter kan være trygge på at utførte endringer i legemiddelbehandlingen blir tilgjengelige for annet helsepersonell som behandler pasienten. Andre behandlere kan være trygge på at endringer i legemiddelbehandlingen er gjort på grunnlag av en riktig og komplett legemiddelliste.

Ved overføring mellom ulike nivåer vil det i dag være forsinkelse ved overføring av informasjon mellom de ulike behandlerne. I henhold til legemiddelhåndteringsforskriften § 5 skal "en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk [...], i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå". Det mangler imidlertid verktøy for å formidle denne listen elektronisk. Pasientens legemiddelliste vil være godt egnet til dette.

Pasientens legemiddelliste vil særlig kunne redusere legemiddelfeil i forskrivingsfasen, men også være viktig under dispensering (klargjøring), administrasjon og oppfølging. Med en oppdatert liste over legemidler i bruk vil helsepersonell kunne gi mer korrekt informasjon til pasienten om hvordan og hvorfor legemidlene skal brukes. Legemiddelfeil på bakgrunn av feilaktig klargjøring av legemiddel vil imidlertid ikke reduseres med pasientens legemiddelliste.

3.2.3 Økt pasientmedvirkning og riktigere bruk

Ved å gi pasientene tilgang til egen liste over legemidler de bruker får pasientene bedre oversikt over hvilke legemidler som skal brukes og når de skal tas. En bedre koordinert legemiddelbehandling kan også styrke pasientens tillit til behandlingen. Bedre kunnskap om legemidlene pasienten skal bruke kan redusere usikkerhet og frykt for bivirkninger, gjøre at pasientene kan ta en mer aktiv rolle i sin egen legemiddelbehandling og gi bedre etterlevelse.

En oppdatert legemiddelliste vil også være viktig utgangspunkt for utvikling av hjelpemidler som påminnelser for å ta legemidlene i rett dose til rett tid, til å dokumentere bruk og for tilpasset legemiddelinformasjon.

3.2.4 Gevinster for helsetjenesten

Ved implementering av en legemiddelliste for den enkelte pasient er det viktig at det gjennomføres en legemiddelsamstemming og en legemiddelgjennomgang ved behov. Dette vil kunne oppleves som merarbeid første gang, men pasientens legemiddelliste vil gi bedre oversikt over pasientens legemidler i bruk og dermed gevinster for helsetjenesten som indirekte vil kunne påvirke behandling, i form av mer tid til kvalitetshevende tiltak.

Sammenholdt med dagens situasjon kan pasientens legemiddelliste gi gevinster i form av:

- Redusert forbruk av helsetjenester
- Redusert behov for legemiddelsamstemming
- Redusert legemiddelbruk

Redusert forbruk av helsetjenester

Pasientens legemiddelliste vil være et viktig tiltak for å forebygge akuttinnleggelser grunnet legemiddelfeil. Det er antatt at pasientens legemiddelliste kan bidra til en reduksjon i akuttinnleggelser i spesialisthelsetjenesten på grunn av uheldig legemiddelbruk.

Pasientens legemiddelliste vil bidra til at pasienter har en oppdatert legemiddelliste som utgangspunkt ved innleggelse på sykehus. Legen og annet helsepersonell vil derfor ha et bedre beslutningsgrunnlag for vurdering av behandling som kan bidra til økt kvalitet gjennom sykehusoppholdet. Dette antas å gi færre liggedøgn på sykehus.

Pasientens legemiddelliste vil også kunne redusere behovet for kontakt med primærhelsetjenesten. Det foreligger imidlertid ikke tall på hvor mange kontakter med primærhelsetjenesten som skyldes uheldig legemiddelbruk.

Redusert behov for legemiddelsamstemming

En legemiddelsamstemming er å lage en liste over alle legemidler pasienten bruker. Listen kalles legemidler i bruk (LIB). Legemiddelsamstemming er et kvalitetsforbedringstiltak som reduserer risikoen for feil og usikkerhet i den videre behandlingen. Det vil ofte være behov for å hente inn legemiddelopplysninger fra en eller flere kilder, vurdere kvaliteten av disse og eventuelt sammenstille informasjonen til én legemiddelliste. Det brukes mye tid på telefonkontakt og faks mellom fastlege, sykehjem, hjemmesykepleie, apotek og sykehus for innhenting og kvalitetssikring av slike legemiddelopplysninger. Tiden som brukes for å hente inn opplysninger om pasientens legemiddelbehandling fra ulike kilder vil reduseres etter innføring av pasientens legemiddelliste, og samstemmingen vil etterhvert ta kortere tid.

Redusert legemiddelbruk

En oppdatert legemiddelliste er en forutsetning for å gjøre en legemiddelgjennomgang. Pasientens legemiddelliste kan bidra til at også andre leger enn fastlegen utfører legemiddelgjennomganger.

Legemiddelgjennomgang er et viktig tiltak for å forebygge legemiddelfeil. Sykehjemsetaten i Oslo kommune gjennomførte et legemiddelprosjekt, hvor ett av delprosjektene var legemiddelgjennomgang. Legemiddelgjennomganger gjennomført i 2011-2012 resulterte i en reduksjon på i gjennomsnitt 1,3 legemidler per pasient. Hver pasient hadde i gjennomsnitt 2,7 legemiddelrelaterte problemer før legemiddelgjennomgang i samme periode. De fleste ble løst i løpet av legemiddelgjennomgangen.

3.3 Geografisk virkeområde

Bestemmelsene om pasientens legemiddelliste innarbeides som nevnt i tre eksisterende forskrifter: Reseptformidlerforskriften, kjernejournalforskriften og pasientjournalforskriften. Det geografiske virkeområdet til de tre forskriftene med tilhørende hjemmelslover, vil også være det geografiske virkeområdet for de forskjellige bestemmelsene om pasientens legemiddelliste.

Virkeområdet vil først og fremst være fastlands-Norge, jf. helsepersonelloven § 2 og pasientjournalloven § 4.

Forskrift 22. juni 2015 nr. 747 regulerer i hvilken grad helselover og -forskrifter gjelder for Svalbard og Jan Mayen. Etter forskriften gjelder både helsepersonelloven og pasientjournalforskriften for Svalbard. Videre er helsepersonelloven, men ikke pasientjournalforskriften, gjort gjeldende for Jan Mayen. Pasientjournalloven med forskrifter er imidlertid ikke gjort gjeldende for Svalbard og Jan Mayen.

Departementets forslag knyttet til pasientens legemiddelliste innebærer ingen endringer i forskriftenes geografiske virkeområde.

3.4 Innholdet i legemiddellisten

Departementets forslag innebærer at pasientens legemiddelliste vil inneholde en samlet og oppdatert oversikt over pasienters legemiddelbehandling. Dette omfatter legemidler forskrevet på resept, reseptfrie legemidler, kosttilskudd, og legemidler ordinert ved dagbehandling / intern ordinerings. Departementet foreslår også at listen skal kunne inneholde opplysninger om legemiddelreaksjoner (CAVE), interaksjonsvurderinger og legemiddelgjennomgang. Departementet foreslår å endre reseptformidlerforskriften § 1-7 for å gi hjemmel for dette.

Teknisk tar forslaget utgangspunkt i hvordan melding til bruk for elektronisk multidose ("Legemidler i bruk-meldingen" også kalt M25) håndteres i reseptformidleren. Se også punkt 3.1.

Løsningen for multidose i reseptformidleren er i dag ikke særskilt regulert eller på annen måte behandlet i reseptformidlerforskriften. Pakking og utlevering av multidose forutsetter ikke særskilt forskriftsregulering.

Forslaget til innhold er i tråd med eksisterende og foreslåtte løsninger i de andre nordiske landene. I Sverige skal imidlertid den nye løsningen for nasjonal legemiddelliste i første omgang inneholde en reseptliste⁹:

"Den nationella läkemedelslistan föreslås i ett första steg få innehålla information om förskrivna läkemedel och läkemedelsnära varor. Informationen inkluderar både förskrivna och uthämtade varor. Det handlar till stor del om uppgifter som redan idag måste finnas för att en förskrivning ska vara giltig samt uppgifter som måste dokumenteras i samband med expediering av läkemedel på öppenvårdsapotek. För en god och säker patientvård är det av vikt att registret är fullständigt och korrekt. Samtliga förskrivna läkemedel ska således registreras i den nationella läkemedelslistan."

Opplysninger om legemidler forskrevet på resept og reseptfrie legemidler

Formålet med pasientens legemiddelliste er å gi en oversikt over hvilke legemidler pasienten til enhver tid (potensielt) bruker (legemidler som brukes fast, ved behov eller som kur). Dette inkluderer alle reseptpliktige legemidler, men også opplysninger om reseptfrie legemidler, for eksempel smertestillende og allergilegemidler som kan kjøpes reseptfritt.

Opplysninger om kosttilskudd

Kosttilskudd omfatter blant annet vitaminer og mineraler, og er definert i forskrift om kosttilskudd. Informasjon om kosttilskudd er tilgjengelig i FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte), men skal

⁹ Forslag til Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44)

ikke forskrives på resept, da disse preparatene ikke er klassifisert som legemidler. Imidlertid er det viktig at kosttilskudd kan inngå i multidosepakkingen da de er en viktig del av pasientbehandlingen og kan interagere med legemidler.

Medisinske grunner tilsier at kosttilskudd inngår i pasientens legemiddelliste. Kosttilskudd kan ha interaksjoner med legemidler, og det er derfor viktig av pasientsikkerhetshensyn å ha kosttilskudd med i en komplett legemiddelliste.

Opplysninger om spesielle legemidler ordinert ved dagbehandling/intern ordinasjon

For en del legemidler er det krav om at inntak / tilførsel krever fysisk overvåkning i spesialisthelsetjenesten eller beredskap og utstyr som i all hovedsak besittes av spesialisthelsetjenesten, for eksempel på poliklinikk. Det er viktig at slike legemidler føres opp på pasientens legemiddelliste fordi de kan ha lang halveringstid, være aktive i kroppen lenge etter at pasienten har fått legemidlet og interagere med andre legemidler. Dette er behandling som bør være kjent for annet helsepersonell pasienten er i kontakt med, selv om legemidlet ikke er forskrevet på resept.

Opplysninger om kritiske legemiddelreaksjoner (CAVE)

Opplysninger om kritiske legemiddelreaksjoner (CAVE) kan være vanskelig å kommunisere i en akutsituasjon. Slike reaksjoner kan være potensielt livstruende hvis det ikke tas høyde for i behandlingen. Eksempler på legemiddelreaksjoner er allergiske overfølsomhetsreaksjoner. Dagens tekniske løsning for multidose inneholder opplysninger om pasientens eventuelle kritiske legemiddelreaksjoner.

Medisinskfaglig er det viktig å ta hensyn til tidligere legemiddelreaksjoner og at informasjon følger pasientens legemiddelliste. Noen legemiddelreaksjoner kan være alvorlige, med fare for liv og helse. Dersom pasienten tidligere har hatt alvorlige reaksjoner på legemiddelbehandling, er det avgjørende at behandlende leger får tilgang til slike opplysninger.

Kritisk informasjon i nasjonal kjernejournal inkluderer også informasjon om pasientens legemiddelreaksjoner. Informasjon i pasientens kjernejournal er nå imidlertid kun tilgjengelig gjennom en portalvisning. Portalvisning innebærer at opplysningene ikke inngår som en integrert del av pasientjournalssystemet. Pasientsikkerhet i legemiddelbehandling tilsier at dette er informasjon som bør være tilgjengelig når leger gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling og oppdaterer legemiddellisten.

Andre aktuelle opplysninger å formidle i pasientens legemiddelliste

Departementet foreslår at enkelte ytterligere opplysninger inngår i pasientens legemiddelliste. For at legemiddellisten skal fylle den ønskede funksjonen, vil det kreve tillit i behandlingsskjeden. Dette vil kreve noe ekstra støtteinformasjon tilknyttet selve legemiddellisten der behandlere kan informere om bakgrunn og begrunnelse for behandlingsvalg de har gjort, samt informasjon om når dette fant sted. Dette gjelder opplysninger om interaksjonsvurderinger og informasjon om legemiddelgjennomgang.

Informasjon om interaksjonsvurderinger er viktig at deles med annet helsepersonell videre i behandlingsskjeden. Med interaksjoner menes at et legemiddel påvirker effekten av et annet legemiddel. Leger skal foreta interaksjonsvurderinger ved forskrivning, og kan i denne vurderingen for

eksempel akseptere enkelte interaksjoner dersom den positive effekten av kombinasjonen er større enn den potensielt negative effekten.

Dersom legen har vurdert og tatt stilling til legemiddelkombinasjoner med interaksjonspotensial, men opprettholder behandlingen, er dette informasjon som er viktig videre i behandlingsskjeden.

Eksempelvis vil ansatte i apotek ved utlevering av legemidler også kunne gjøre vurderinger av de samme interaksjonene og vil da ha stor nytte av å se at legen også har sett og tatt stilling til dette. For helsepersonell med ansvar for administrering av legemidler er informasjon om interaksjoner relevant, både for å vise at det kan være interaksjoner som er hensyntatt, men også for å informere om interaksjoner som vil kunne forekomme.

Fastlegene er forpliktet etter fastlegeforskriften § 25 til å utføre legemiddelgjennomgang når det er fire eller flere legemidler i bruk samtidig, og dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering. Krav om legemiddelgjennomgang i sykehjem er forskriftsfestet i legemiddelhåndteringsforskriften. Se også punkt 2.4.3 og 2.4.4.

Det vil være viktig for helsepersonell å kunne se når sist legemiddelgjennomgang ble utført og av hvem, hvilke legemidler som ble vurdert og plan for neste legemiddelgjennomgang. Dette vil si noe om aktualiteten til legemiddellisten og også bidra til tillitsbygging mellom alle behandlingsledd.

Ved endringer i pasientens legemiddelbehandling, kan det være behov for å kommentere og begrunne legemiddelbehandlingen. Årsak til seponering, doseendring og begrunnelse for ny forskrivning kan være viktig å kunne dele i pasientens legemiddelliste, da dette vil gi neste behandler bedre forutsetninger for å videreføre eller justere eksisterende legemiddelbehandling.

Ved å gi mulighet for å oppgi opplysninger om interaksjonsvurderinger, legemiddelgjennomganger og legemiddelvurderinger kan man oppnå større grad av korrekt og helhetlig informasjon om pasientens legemiddelbehandling som igjen vil kunne bidra til økt pasientsikkerhet. Dette er informasjon som vil bidra til å sikre en tillit til listen mellom helsepersonell, og mellom helsepersonell og pasienter.

3.5 Tilgjengeliggjøring av legemiddellisten

Innføring av e-resept har forenklet hverdagen både for pasienter og helsepersonell. Løsningen gir god oversikt, involverer pasientene og bidrar til økt pasientsikkerhet. Reseptformidleren er en formidlingskanal som benyttes ved elektronisk forskrivning av legemidler.

Trygghet og tillit til at opplysningene om hver enkelt blir håndtert på en god måte er avgjørende for en velfungerende helsetjeneste. Innen rammene av taushetsplikten skal relevante og nødvendige helseopplysninger være tilgjengelig for helsepersonell når det er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den enkelte. Dette følger av pasientjournalloven § 19.

Hvem legemiddellisten skal kunne gjøres tilgjengelig for skal følge av den enkeltes autorisasjon. Adgang til å behandle legemiddelopplysningene vil avhenge av hvilken rolle helsepersonellet har og hvilke helsehjelpstiltak som skal foretas. Legemiddellisten skal ikke gjøres tilgjengelig uten at helsepersonellet er autentisert på et høyt sikkerhetsnivå.

Premissene for å gjøre legemiddellisten tilgjengelig må være de samme som for pasientens journal. Det betyr at leger som har rett til å forskrive og endre en pasients legemiddelbehandling, også må ha mulighet for å oppdatere legemiddellisten. For å sikre at legemiddellisten i størst mulig grad er oppdatert, foreslår departementet at leger skal ha plikt til å benytte reseptformidleren og oppdatere legemiddellisten. Andre rekvisitter, som tannleger, jordmødre og sykepleiere med helsesøsterutdanning, skal sende inn enkeltstående resepter, se omtale i punkt 3.8.1.

For annet helsepersonell (uten rett til å rekvirere legemidler) med tjenstlig behov vil det kun være nødvendig med lesetilgang.

Departementet foreslår derfor at legemiddellisten gjøres tilgjengelig gjennom kjernejournaløsningen for helsepersonell og i tillegg fra reseptformidleren for helsepersonell med rekvireringsrett (lege, tannlege, helsesøster og jordmor). Dette samsvarer med de gjeldende premissene for hvordan legemiddelopplysninger gjøres tilgjengelig.

Tilgangsstyring (autorisasjon og autentisering) skal sikre at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig for helsepersonell når det er nødvendig for at en pasient skal kunne få forsvarlig helsehjelp, samtidig som mulighetene for urettmessig tilegnelse og endring av opplysninger begrenses. Den tekniske løsningen for legemiddellisten vil baseres på dagens e-resept og kjernejournaløsning og skal videreutvikles med utgangspunkt i reglene for samarbeid og samhandling mellom helsepersonell, jf. pasientjournalloven § 17 og helsepersonelloven §§ 25 og 45. Se nærmere omtale i punkt 5.3 om informasjonssikkerhet.

3.5.1 Eksisterende tilgang

Etter gjeldende rett har rekvirenter tilgang til opplysninger i reseptformidleren om resepter vedkommende selv har rekvirert, og resepter rekvirert av andre, forutsatt at samtykke er innhentet fra pasienten. Dette følger av reseptformidlerforskriften § 3-3, med endring av 24. mars 2017 som ga også tannleger, jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett tilgang til opplysninger i reseptformidleren.

Krav om samtykke gjelder for hvert enkelt behandlingsforløp inntil behandlingsforløpet er avsluttet eller til pasienten trekker samtykket tilbake. Samtykkereguleringene som gjelder pasientens behandling hos fastlegen er annerledes. Der gjelder samtykket inntil pasienten trekker det tilbake, blir strøket fra fastlegens liste eller trer ut av fastlegeordningen.

Fra nasjonal kjernejournal kan pasientens reseptopplysninger gjøres tilgjengelig for helsepersonell med tjenstlig behov, jf. pasientjournalloven § 13 og § 17 første ledd bokstav c. Det er som hovedregel en forutsetning at pasienten har samtykket. Det er fastsatt flere unntak fra kravet til samtykke i kjernejournalforskriften § 7. Unntak fra krav om samtykke gjelder i akutsituasjoner hvor det er alvorlig fare for pasientens liv, når det ikke er tid til å innhente pasientens samtykke eller dersom pasienten på grunn av sin fysiske eller psykiske tilstand ikke er i stand til å samtykke. Det er også unntak når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, se også punkt 2.4.2. Pasienten kan imidlertid reservere seg mot etablering av kjernejournal. Når det gjelder pasienter som har reservert seg mot kjernejournaløsningen, vil informasjonen være slettet og dermed ikke være tilgjengelig.

Ansatte i apotek har også tilgang til resepter og reseptopplysninger i reseptformidleren for å ekspedere legemidler og håndtere multidosepakking, jf. reseptformidlerforskriften § 3-1. Departementet foreslår ikke endringer i apotekansattes tilgang til reseptopplysninger for å ekspedere legemidler. Grunnlaget for å ekspedere reseptbelagte legemidler skal fremdeles være resepter, ikke legemiddellisten. Apotekansatte har en viktig rolle i kvalitetssikringen av legemiddelbehandling, og er ofte siste leddet før pasienter bruker legemidler. Pasientens legemiddelliste vil derfor være et viktig verktøy for autorisert apotekpersonell ved utlevering av legemidler. For at legemiddellisten skal gjøres tilgjengelig for ansatte i apotek, må disse autoriseres og autentiseres på linje med annet helsepersonell.

3.5.2 Fra samtykke til reservasjonsrett

Registrering av opplysninger i reseptformidleren krever ikke samtykke fra pasienten. Utlevering av opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter til andre rekvirenter enn den som har rekvirert

krever imidlertid samtykke, jf. reseptformidlerforskriften § 3-3. Kravet om samtykke har betydning for oppdatering og tilgjengeliggjøring av pasientens legemiddelliste. Departementet foreslår derfor å fjerne samtykkekravet. For å ivareta pasientens selvbestemmelsesrett over opplysninger knyttet til seg selv, foreslår departementet i stedet å innføre en reservasjonsløsning.

Rett til å motsette seg at helseopplysninger fra pasientjournal gjøres tilgjengelig følger av pasientjournalloven § 17. Departementet foreslår at denne rettigheten også skal gjelde for pasientens legemiddelliste og reseptopplysninger i reseptformidleren. Pasientene vil ha rett til å sperre alle reseptopplysninger og legemiddellisten mot at enkelte helsepersonell gis innsyn. På denne måten vil pasienten gis en større grad av kontroll med hvilke opplysninger annet helsepersonell får tilgang til.

Ved å fjerne kravet til samtykke legges det i større grad til rette for at rekvirerende lege kan oppfylle plikten til å oppdatere legemiddellisten når det gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling. Samtidig unngås at legene ikke gjør oppslag i reseptformidleren fordi det ikke innhentes samtykke.

Erfaringer med bruk av e-reseptløsningen viser at det er utfordringer knyttet til dagens samtykkeregler. I Direktoratet for e-helses rapport fra februar 2017, prosjekt Kvalitet i e-resept (publikasjonsnummer IE-1004) er utfordringene beskrevet:

- Pasienten forstår ikke hvorfor legen spør om samtykke. Ved en innleggelse eller konsultasjon forventer de fleste pasienter at legen (og annet helsepersonell med behov for dette) har oversikt over hvilke legemidler de bruker.
- Pasienten er ikke alltid tilstede når det gjøres oppslag i reseptformidleren, og det er da vanskelig for lege å kunne innhente samtykke.
- Samtykkereglene er avhengig av løsning. Det er i dag krevende å forstå at oppslag i reseptformidleren krever samtykke, mens de samme opplysningene i kjernejournal er tilgjengelig for behandlende leger uten krav om samtykke, jf. kjernejournalforskriften § 7.

Manglende innhenting av samtykke har konsekvenser for pasientsikkerheten. Det fører til at forskrivende lege i mange tilfeller ikke tar utgangspunkt i eksisterende gyldige resepter i reseptformidleren før det gjøres nye forskrivninger. Det er da risiko for at pasientene får doble resepter i reseptformidleren. Analyser av reseptformidleren viser at det i september 2016 var 15,6 % av pasientene som hadde doble resepter. Bruk av feil legemiddel eller feil dosering kan forårsake pasientskader. Rapporten oppsummerer at det er usikkert om krav til samtykke som personvernmechanisme reelt bidrar til å sikre personvernet.

Forslaget om at opplysninger kan behandles uten pasientens samtykke kan oppfattes som et inngrep i den enkeltes rett til selv å bestemme over opplysningene. En reservasjonsrett kan avhjelpe dette. Adgang til å motsette seg er et kompensierende tiltak. Ved å innføre en rett til å reservere seg mot at opplysninger fra legemiddellisten gjøres tilgjengelig for helsepersonell vil pasientens selvbestemmelsesrett bli ivaretatt.

Reservasjonsrett vil i likhet med samtykke, gi de registrerte selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. Det fremgår av forarbeidene¹⁰ til pasientjournalloven at et krav om samtykke og en reservasjonsrett likevel er av noe ulik karakter:

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før

¹⁰ Prop. 72 L (2013–2014) punkt 18.4.2

vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg.

I stedet for at helsepersonellet skal være den som foretar en aktiv handling overfor pasienten, flyttes ansvaret slik at pasienten skal være den aktive part og kreve reservasjon. Likevel er de reelle forskjellene mellom samtykke og reservasjon for å sikre ivaretagelse av pasientens selvråderett og autonomi begrenset. Se for øvrig punkt 3.10 om personvernulemper.

Dersom enkelte ønsker å reservere seg mot at legemiddellisten gjøres tilgjengelig for *alt* helsepersonell, vil en legemiddelliste aldri kunne opprettes i reseptformidleren. Dette vil i realiteten tilsvare en reservasjon mot etablering av legemiddelliste. Den foreslåtte reservasjonsløsningen muliggjør i realiteten derfor både en reservasjonsrett mot at legemiddellisten gjøres tilgjengelig for nærmere bestemte personer og mot at listen etableres.

For at retten til å reservere seg skal være reell, må det informeres om alle sider ved registreringen, herunder om formål og konsekvenser. Dette innebærer at det må gis samme type informasjon som kreves for å kunne avgi et gyldig samtykke. Det skal informeres aktivt og på en måte som er lett tilgjengelig for den enkelte. Det skal imidlertid ikke kreves at informasjonen gis individuelt, kun at det skal informeres mer generelt om retten til å reservere seg. Informasjon som den enkelte selv må oppsøke, for eksempel på helsenorge.no er viktig, men ikke tilstrekkelig.

Forslaget om reservasjonsrett i stedet for samtykke gjelder både pasientens tilgjengelige resepter og legemiddelliste. Dette tilsvarer løsningen med Fælles medicinkort i Danmark.

I den Svenske utredningen om Nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) er samtykke hovedregelen. Eventuell reservasjonsrett er ikke diskutert. I kapittel 1 om samtykke er imidlertid følgende presisert:

"I det nya registret ska inte patientens samtycke krävas för att förskrivare eller sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel ska få direktåtkomst till uppgift om att en patient har fått förskrivet narkotiska läkemedel. I registret införs också en möjlighet att kunna spärra uppgifter."

Departementet er opptatt av at det legges til rette for god informasjon om pasientens legemiddelliste, samt at det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Departementet foreslår derfor at det etableres en løsning som ivaretar pasientens mulighet for reservasjon, gjennom de elektroniske innsynsløsningene "helsenorge.no".

Se også punkt 5.2, der departementet foreslår å videreføre dagens ordning med låste resepter. Det foreslås heller ingen endring i pasientens adgang til å sperre opplysninger i eller reservere seg mot kjernejournal.

3.6 Oppdatering av legemiddellisten

Departementets forslag skal sikre alle muligheten til å ha én oppdatert legemiddelliste. Legemiddellisten lagres sentralt, og leger pålegges en plikt til å oppdatere legemiddellisten.

Dagens arbeidsprosesser og systemer er knyttet til den "tradisjonelle" reseptfokuserede legemiddelbehandlingen. Ved innføring av pasientens legemiddelliste vil legemiddellisten være tilgjengelig på en annen måte enn i dag. Dette vil kunne føre til et større behov for å synliggjøre hvem som har ansvar for legemiddellisten i de ulike overgangene. Det kan innebære noen nye vurderinger for å sikre at de ulike aktørene får et definert ansvar for legemiddellisten utfra sin kompetanse. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 at virksomheter som yter helsetjenester skal sørge for at ansatte gis den opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal

kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Tilsvarende ansvar følger av helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 8.

En forutsetning for at legemiddellisten skal inneholde korrekte legemiddelopplysninger, er at rekvirenter tar utgangspunkt i legemiddellisten, og oppdaterer denne når det gjøres endringer i legemiddelbehandlingen. Rekvirenter må se, og forholde seg til listen før ny resept kan skrives eller det på annen måte gjøres endringer i pasientens legemiddelbehandling.

Departementet foreslår at pasientens legemiddelliste teknisk inngår i løsningen som i dag utgjør reseptformidleren. Forslaget innebærer at legen som yter helsehjelp, ved endringer i legemiddelbehandling av pasienten må laste ned legemiddellisten fra reseptformidleren til lokalt pasientjournalssystem og der gjøre nødvendige endringer, for så å laste tilbake oppdatert legemiddelliste til reseptformidleren.

Etter gjeldende rett skal rekvirenter ved rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler melde resepten til reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften § 2-1, se også punkt 2.4.2. Denne plikten gjelder imidlertid ikke dersom rekvirenten ikke har tilgang til datasystem som gir mulighet til å sende elektroniske resepter. Krav om bruk av reseptformidleren er regulert som en form for meldeplikt som sikrer at informasjonen lagres i reseptformidleren. Departementet foreslår ingen endringer i plikten til å benytte reseptformidleren.

Etter legemiddelhåndteringsforskriften § 5 skal en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk, i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå. I Helsedirektoratets rundskriv IS-7/2015 *Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer* er det beskrevet hvem som er omfattet av denne bestemmelsen:

"Bestemmelsen gjelder for hele helsetjenesten, både offentlig og privat helsetjeneste, den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten, og for samhandlingen mellom tjenestenivåene. Det er viktig å sikre riktig informasjon om legemiddelbruk ved skifte av omsorgsnivå, men også ved overflyttinger mellom virksomheter innen samme omsorgsnivå. En oppdatert og samstemt legemiddelliste betyr at legemiddellisten skal være kvalitetssikret i forbindelse med overflyttingen."

Direktoratet presiserer videre at dette betyr at virksomheten skal ha prosedyrer for kvalitetssikring av pasientenes legemiddellister ved innleggelse og utskrivning, samt forflytning internt i virksomheten. Ved utskrivning skal det i epikrise/utskrivningsnotat gis en begrunnelse for de endringer som er gjort i pasientens legemiddelbehandling.

Formålet med legemiddelsamstemming er å sikre at legemiddelopplysninger overføres korrekt ved overganger i pasientforløpet, eksempelvis mellom sykehuset, fastlegen, hjemmetjenesten og sykehjemmet. Prinsippet for samstemming er at det ved hver overgang i pasientforløpet iverksettes tiltak for å sikre at den som overtar det medisinske behandlingsansvaret har en komplett liste over alle legemidler pasienten bruker på det aktuelle tidspunkt.

Departementet understreker at det ikke foreslår endringer i ansvarsforholdet knyttet til håndtering av legemidler. Innføring av pasientens legemiddelliste vil imidlertid kunne ha betydning for den praktiske gjennomføringen av legemiddelsamstemming og dokumentasjon, og vil kunne føre til et større behov for å synliggjøre hvem som har ansvar for legemiddellisten i de ulike overgangene. I Sverige har den svenske legeföreningen tatt initiativ til å utarbeide nærmere retningslinjer for å håndtere denne type utfordringer. Departementet vil vurdere om det i Norge er nødvendig å utarbeide retningslinjer eller rundskriv.

Fastlegeforskriften § 25 gir fastlegen et ansvar for pasientens legemiddelliste og overføring av informasjon. Fastlegen skal ikke fortløpende måtte godkjenne andre legers endringer i pasientens legemiddelliste. Fastlegen har likevel et overordnet ansvar for pasientens legemiddelbehandling og skal gjøre legemiddelgjennomgang når dette anses nødvendig ut fra medisinsk faglig vurdering. Se

også punkt 2.4.3. Videre følger det av legemiddelhåndteringsforskriften § 5a om legemiddelgjennomgang i sykehjem at virksomheten skal sørge for en systematisk legemiddelgjennomgang for pasient med langtidsopphold i sykehjem ved innkomst og minst en gang årlig. Utover dette skal legemiddelgjennomgang utføres når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling. Legemiddelgjennomgang utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell.

Behandlernde lege er altså ikke påkrevd å gjøre en fullstendig legemiddelgjennomgang ved hver endring i pasientens legemiddelbehandling.

Departementet foreslår at det forskriftsfestes en plikt for rekvirenter til å ta utgangspunkt i pasientens legemiddelliste ved endringer i pasientens legemiddelbehandling. For leger foreslås plikt til å oppdatere legemiddellisten, se pasientjournalforskriften § 9a og reseptformidlerforskriften § 2-1. Dette innebærer også at listen holdes kvalitetssikret, oppdatert og komplett, og at eventuelle resepter som er blitt sendt inn fra rekvirenter med begrenset rekvireringsrett, vurderes (tilbakekalles eller tas inn i listen) ved neste gjennomgang, se punkt 3.6.1.

3.6.1 Om enkeltoppførte resepter

Med enkeltoppførte resepter menes resepter som av ulike årsaker ikke *automatisk* inngår som en del av pasientens legemiddelliste. Departementet foreslår at det i enkelte tilfeller fortsatt skal være mulig å rekvirere legemidler ved bruk av reseptformidleren eller papirsepter, uten at disse automatisk inkluderes i legemiddellisten. Dette er særlig aktuelt ved rekvirering av legemidler fra tannleger, jordmor og sykepleier med rekvireringsrett (helsesøster), og det vil gjelde når pasienten har reservert seg mot at legemiddellisten gjøres tilgjengelig for helsepersonell. Det vil også være aktuelt for resepter på produkter som ikke er legemidler (medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler), jf. blåreseptforskriften §§ 5 og 6.

Departementet presiserer at resepter fremdeles skal utgjøre grunnlaget for ekspedering av legemidler. Leger skal ikke sende ny liste, eller nye resepter til reseptformidleren uten å ha tatt stilling til gjeldende legemiddelliste og enkeltoppførte resepter. Leger skal oppdatere legemiddellisten samtidig som de sender inn resepter. Andre forskrivere som tannleger, helsesøstre mv. som ikke har kompetanse til å vurdere helheten i legemiddellisten, skal ikke redigere eller oppdatere listen. Det blir opp til fastlegen eller annen lege å gjennomgå listen (tilbakekalle eller ta inn) ved neste vurdering eller konsultasjon.

3.7 Lagringstid for opplysninger i legemiddellisten

Departementet foreslår at legemiddellisten skal lagres i reseptformidleren med utgangspunkt i det samme regelsettet som reseptene, og at opplysningene lagres (journalføres) i pasientens lokale pasientjournal. Det er likevel behov for særskilt regulering av lagringstid for legemiddellisten i reseptformidleren. Departementets forslag til lagring av legemiddelopplysninger i legemiddellisten gjelder uavhengig av om legemidlet er knyttet til en resept. Legemiddellisten skal vise oversikt over legemidlene pasienten faktisk skal bruke. Dette er en forskjell fra reseptformidleren slik den er i dag.

Plikt til bevaring og sletting av helseopplysninger reguleres av helsepersonelloven § 39 flg. og pasientjournalloven § 25. Utgangspunktet etter pasientjournalloven § 25 er at helseopplysninger skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Reseptformidlerforskriften § 6-1 regulerer hvor lenge en resept kan lagres i reseptformidleren. Av forskriftsbestemmelsen følger at opplysninger i reseptformidleren skal slettes en måned etter det "ikke

lenger kan utleveres legemidler [...] på resepten, eller at resepten er tilbakekalt av lege. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid". Av nytt andre ledd, som trer i kraft 1. juli 2017 følger at opplysningene likevel kan lagres til rekvisitt og eventuelt pasientens fastlege og kjernejournal har mottatt opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmaterieell eller næringsmidler som er utlevert. Opplysningene kan ikke i noe tilfelle lagres lenger enn 60 dager etter utløp av gyldighetstiden. Dette betyr at jo raskere resepten blir ferdig ekspedert, dess kortere tid eksisterer resepten i reseptformidleren.

Etter forskrift om rekvisitt og utlevering av legemidler fra apotek § 3-4 er resepters gyldighetstid normalt ett år, med unntak av antikonseptiva (prevensjonsmidler) som har gyldighetstid på tre år. Legemidler på blå resept utleveres normalt for tre måneders forbruk av gangen. For å lagre pasientens legemiddelliste slik at den skal vise oversikt over pasientens faktiske legemiddelbehandling, er det behov for å lagre denne med utgangspunkt i reseptenes gyldighetstid pluss en viss periode som tilsvarer antatt konsumeringsstid av utleverte legemidler.

Gjeldende bestemmelser i reseptformidlerforskriften om lagringstid medfører at en ikke har et korrekt bilde av pasientens faktiske legemiddelbehandling. Personvernkonsekvensen av noe forlenget lagringstid i reseptformidleren er en marginalt økt risiko for misbruk av opplysningene. I en proporsjonalitetsvurdering vil etablering av legemiddellisten innebære en fordel for innbyggerne som overgår de negative sidene. Departementet viser til punkt 3.8 og kapittel 5 om reservasjonsrett, sperring, og informasjonssikkerhetstiltak.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at opplysninger om pasientens legemiddelliste kan lagres i reseptformidleren i reseptenes gyldighetstid og fire måneders tilleggstid. Tilleggstiden vil sikre at legemiddellisten er korrekt selv etter at reseptene er ferdig ekspedert, mens pasientene fremdeles mottar helsehjelp/benyttar legemidlene, og med en måneds sikkerhetsmargin. Dette innebærer at opplysninger i legemiddellisten som hovedregel vil bli lagret i 16 måneder.

Departementet ber imidlertid om at høringsinstansene gir særskilt innspill til regulering av lagringstiden.

3.8 Personvernulemper

Personvernreguleringen er nært knyttet til enkeltindividers behov og muligheter for privatliv, selvbestemmelse (autonomi) og selvutfoldelse. Den enkeltes mulighet til å ha kontroll med egne personopplysninger er et viktig element i dette. Jo mer inngripende behandlingen av personopplysningene er med tanke på opplysningenes art og omfang, desto sterkere står individets rett til å bestemme selv.

Opplysningene i pasientens legemiddelliste vil være sensitive opplysninger (helseopplysninger), og må av pasientsikkerhetshensyn være direkte knyttet til pasientens identitet. Dette innebærer normalt en personvernulempe i form av en risiko for at opplysningene kan komme på avveie og bli misbrukt. En obligatorisk registrering av helseopplysninger innebærer en begrensning i selvbestemmelsesretten, og vil kunne oppleves som en personvernulempe. Dette gjelder uavhengig av hvor nyttig legemiddellisten vil være for den enkelte.

For departementet har det vært viktig å synliggjøre konsekvensene ved etablering av pasientens legemiddelliste. Sammenholdt med dagens situasjon og forslag til tiltak for å begrense de potensielle ulempene, vil personvernkonsekvensene være begrenset, se særlig kapittel 2 og 5, og punkt 3.5.2.

Opprettelse av legemiddellisten innebærer å utnytte legemiddelopplysningene for en sikrere og mer effektiv rekvisiterings- og legemiddelhåndteringsprosess (innebygget pasientsikkerhet). Innholdet i

legemiddellisten vil i mange tilfeller være de samme opplysninger som allerede finnes registrert om pasienten i reseptformidleren og nasjonal kjernejournal. Endringen i personvernulempene er derfor begrenset. Det kan imidlertid tenkes ulemper knyttet til at det vil kunne inngå enkelte tilleggsopplysninger i listen, og at opplysninger om legemiddelbehandling, i noen tilfeller, vil kunne lagres noe lenger enn dagens reseptopplysninger.

Flere virkemidler og tiltak vil avhjelpe de personvernulempene som pasientens legemiddelliste kan medføre. For det første foreslås en reservasjonsløsning, slik at den enkelte kan velge å ikke ha legemiddelliste eller hindre at helsepersonell får innsyn i den. Videre opprettholdes ordningen med "låst resept", slik at pasientene har mulighet til å sperre enkeltresepter. De lovpålagte rettighetene vil også forsterkes ved å gi den registrerte elektronisk direkteinnsyn for innsyn og til oversikt over logg over bruk. Både enkeltvis og samlet gir dette effektive virkemidler for reell selvbestemmelse.

4 Sekundærbruk og forholdet til reseptregisteret

Departementet foreslår at det gjøres en endring i reseptregisterforskriften § 1-8 slik at den utvides til å omfatte data om legemiddelbehandling i institusjon. Reseptregisteret vil dermed få mulighet til å inkludere nye data som kan brukes til å måle kvaliteten på intern forskrivning av legemidler og konsekvenser av legemiddelbehandling.

Reseptregisteret er den viktigste kilden til data om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen, og registeret har i over ti år vært brukt til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring av legemiddelforskrivning og legemiddelbruk. Ved å inkludere informasjon om legemiddelbehandling fra institusjon, kan reseptregisteret ivareta formålet på en bedre måte og få økt nytteverdi.

Kunnskap om bruk av legemidler er viktig for å bedre kvaliteten på behandlingen og bedre helsen i befolkningen. Et eksempel er arbeidet for å forebygge antibiotikaresistens. Antibiotikaresistens er et alvorlig og voksende problem over hele verden. I Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens 2015–2020 og Handlingsplanen mot antibiotikaresistens i helsetjenesten er det fastsatt konkrete mål for reduksjon av antibiotikabruk i Norge. Tall fra reseptregisteret er nødvendig for å følge utviklingen og se om vi når målene for reduksjon i antibiotikabruk i helsetjenesten.

Et annet eksempel er legemiddelbehandling av eldre. Eldre bruker ofte mange legemidler samtidig, og det gir økt fare for feilbruk, bivirkninger og interaksjoner. Bedre data om legemiddelbruk i institusjon vil være et viktig virkemiddel i arbeidet med å bedre kvaliteten på og utjevne forskjeller i kvaliteten på tjenestetilbudet til eldre.

Reseptregisteret inneholder i dag kun data om utleverte reseptforskrevne legemidler fra apotek og mangler viktig informasjon om antibiotika og annen legemiddelbruk i sykehjem eller annen helseinstitusjon. Uten data om intern ordinerings er det ikke mulig å gi et komplett bilde av legemiddelbruken i befolkningen.

Departementet foreslår i tillegg en endring i reseptregisterforskriften som åpner for at reseptregisteret kan inneholde data som pasientens bostedsbydel. Forslaget innebærer at "bostedskommune" endres til "bosted" i andre ledd bokstav b om pasientopplysninger i forskriften § 1-8 om opplysninger i reseptregisteret. Endringen vil gjøre det mulig å produsere statistikk på bydelsnivå basert på data fra reseptregisteret. Siden befolkningstallet i bydelene i de store byene gjennomgående er større enn befolkningstallet i en gjennomsnittlig kommunene, vil endringen etter departementets vurdering ikke ha konsekvenser for personvernet. Se også tilsvarende forslag i utkast til forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister som nylig har vært på høring.

5 Informasjon, innsyn, sperring og informasjonssikkerhet

5.1 Informasjon og innsyn

Retten til informasjon og innsyn etter pasientjournalloven § 18 vil gjelde for pasientens legemiddelliste. Med innsynsrett menes rett til informasjon om hvilke opplysninger som behandles om den enkelte i legemiddellisten. Videre er det rett til innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens navn eller fødselsnummer. Rett til innsyn er også presisert i reseptformidlerforskriften § 5-1.

Foreldre vil, med enkelte begrensninger ha krav på innsyn i legemiddellisten til barn de har foreldreansvar for. Dette er samme begrensninger som gjelder for pasientjournaler.

Departementet er opptatt av at legemiddellisten og logg som viser hvilket helsepersonell som har hatt tilgang, gjøres elektronisk tilgjengelig for innbyggerne. Elektroniske innsynsløsninger er allerede etablert for reseptformidleren og nasjonal kjernejournal gjennom henholdsvis tjenestene "Mine Resepter" og "helsenorge.no". Slik innsynsløsning skal også etableres knyttet til pasientens legemiddelliste. I tillegg er det nødvendig at innbyggerne har anledning til å kunne få utlevert de aktuelle opplysningene på papir.

5.2 Låst resept - sperring

I dagens e-reseptløsning er det implementert flere mekanismer for å gi den registrerte muligheter for å ha kontroll og selvbestemmelse over egne opplysninger. En av disse funksjonene er "låst resept", som er en form for sperring av opplysninger den registrerte selv kan be om ved opprettelse av resepter. Låst resept fungerer slik at pasient kan be rekvisisjonen om å "låse" en eller flere resepter før innsending til reseptformidleren. Disse reseptene vil da bli sperret for innsyn for alle andre enn den aktuelle rekvisisjonen som låste.

En låst resept er beskyttet med et referansenummer, som i praksis fungerer som et passord. Pasienten kan velge å dele referansenummeret med andre for at disse kan låse opp sperren og få tilgang til å til reseptopplysningene.

Departementet vil videreføre muligheten for låste resepter. Låste resepter skal ikke inngå i pasientens legemiddelliste.

5.3 Informasjonssikkerhet

God informasjonssikkerhet er spesielt viktig ved behandling av helseopplysninger. Fordi legemiddellisten inneholder helseopplysninger og skal deles mellom flere behandlere, innebærer det særlige utfordringer knyttet til personvern og informasjonssikkerhet som må ivaretas på en god måte. Tiltakene må være basert på synlige og forståelige mekanismer som sikrer en reell kontroll for den enkelte registrerte, og dermed er med på å bygge tillit til løsningen.

Ved vurdering av hvilke informasjonssikkerhetstiltak som bør innføres, har eventuelle personvernkonsekvenser en sentral rolle. Pasientjournalloven § 22 oppstiller generelle krav til sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. Den databehandlingsansvarlige og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Dette er mekanismer som ivaretar hensynet til personvern ved autorisasjonskontroll, muligheter for sperring av opplysninger, reservasjon og brukerstyrt tilgang til opplysningene.

Informasjonssikkerhet er viktig for å ivareta den enkeltes personvern. I tillegg vil EUs personvernforordning stille strengere krav til innbygd personvern. Personvern og informasjonssikkerhet kan ivaretas på systemnivå ved at hensynet til personvern nedfelles i informasjonssystemene. Dette innebærer at den behandlingsansvarlige får maskinell hjelp til å etterleve plikter, og den registrerte får maskinell hjelp til å realisere individuelle rettigheter slik som for eksempel retten til innsyn.

Reseptformidleren og e-reseptløsningen ble etablert for rundt åtte år siden. Siden den gang er personvernmekanismene utviklet betydelig. Innebygd personvern har blitt et velkjent begrep ved utvikling av nye løsninger. Med innebygd personvern menes at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Kjernejournalløsningen er et godt eksempel på dette.

Autorisasjon og autentisering

Tilgangskontroll skal sikre tilgang til informasjon som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp, samtidig som det er en forutsetning at informasjonen bare gjøres tilgjengelig innenfor rammene av lovbestemt taushetsplikt, for å ivareta pasientenes personvern.

God tilgangskontroll forutsetter autorisasjon og autentisering. *Autentisering* betyr at systemet sikrer at personer er den de utgir seg for å være, og *autorisasjon* betyr at systemet også kontrollerer at vedkommende har de nødvendige rettigheter for den handlingen han eller hun forsøker å foreta seg. I reseptformidleren vil *autentisering* skje ved elektronisk identifikasjon på et høyt nivå, slik at systemet kan kontrollere at personen er den han eller hun utgir seg for å være, og deretter kontrolleres *autorisasjonen* ved at vedkommendes personopplysninger samsvarer med oppføring i Helsepersonellregisteret og den autorisasjon eller lisens som er nødvendig for den handlingen vedkommende foretar seg, for eksempel innsending av resept.

Logging og dokumentasjon av tilgang

Logging benyttes for å kunne etterprøve informasjonsbehandlingen og sikre at tilgangskriterier er overholdt ved etterkontroll. Logging skal vise hvem som har sett eller endret opplysninger og vil gi bedre sporbarhet i systemet. I reseptformidlerforskriften § 4-3 stilles det krav til at meldinger og utleveringer av opplysninger skal logges i reseptformidleren. I tillegg har Direktoratet for e-helse (databehandlingsansvarlig) plikt til å følge opp utlevering av reseptopplysninger til apotek eller bandasjist som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler mv.

Verktøy for automatisk logganalyse brukes for å avdekke mistenkelige oppslagsmønstre. Ved automatisk logganalyse sees flere innslag i sammenheng og man kan lettere avdekke uberettiget tilgang. I tillegg kan man få varsler om aktivitet i systemene som det kan være grunn til å undersøke nærmere. Det skal etableres automatiske løsninger for varsling av mulig urettmessige oppslag i legemiddellisten.

I løsningen for pasientens legemiddelliste skal pasienten gis elektronisk tilgang til logg, i tillegg til mulighet for manuell utlevering. For personvernet vil dette kunne ha en betydelig positiv effekt fordi pasienten selv kan følge med og eventuelt varsle hvis vedkommende ser at helsepersonell har hatt urettmessig tilgang til legemiddellisten.

Oppfølging og kontroll av opplysninger som er gjort tilgjengelig er viktig for å bygge tillit til løsningen og sikre at personvernet er ivaretatt. Erfaringer med innsynsloggen i nasjonal kjernejournal har så langt vært gode for dette formålet, og tilsvarende logg med innsyn og kontroll av pasienten selv foreslås videreført til pasientens legemiddelliste. Ettersom tilgang til pasientens legemiddelliste vil

kunne gjøres fra to ulike løsninger, reseptformidleren og kjernejournal, bør loggene fra begge løsningene vises samlet til innbyggere slik at de får en reell oversikt over hvem som har sett legemiddellisten.

Logging og varslingsfunksjoner er sentrale mekanismer som skal bidra til kontroll over hvem som har hatt tilgang til legemiddellisten og for hvilket formål. Helsepersonell som tilegner seg informasjon uten å ha tjenstlig behov kan straffes og ilegges administrative sanksjoner.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Økonomiske og administrative konsekvenser ved innføring av pasientens legemiddelliste er både knyttet til utvikling av nasjonale fellesløsninger, utvikling av pasientjournalssystemer og innføring av disse løsningene. Framdriften i innføring av pasientens legemiddelliste er avhengig av en rekke andre prosjekter og innføringsløp. Kostnadsanslagene er basert på at Direktoratet for e-helse kan innføre pasientens legemiddelliste og eksisterende- og planlagte innføringsprosjekter for kjernejournal og e-resept (inkludert elektronisk multidose) som et samlet løp. En slik tilnærming er nødvendig både for å holde kostnadene nede og for å redusere risikoen knyttet til innføring.

6.1 Økonomiske konsekvenser

Kostnader til IKT

Kostnadene direkte knyttet til IKT-utvikling ved realisering av pasientens legemiddelliste er anslått til omtrent 40 millioner kroner. Anslagene inkluderer kostnader til IKT-investeringer. Dette omfatter tilpasninger i pasientjournalssystemene og videreutvikling av fellesløsningene for nasjonal kjernejournal, helsenorge.no, e-resept og forskrivingsmodulen. Anslaget forutsetter at e-resept, inkludert elektronisk multidose og kjernejournal, er implementert i journalssystemene.

Kostnadene til IKT-utvikling er planlagt finansiert gjennom program for felles infrastruktur (FIA) som er basert på en modell med samfinansiering fra Direktoratet for e-helse og sektoren. Anslagene inkluderer ikke kostnader knyttet til etablering av infrastruktur og sikkerhetsløsninger for pålogging for brukere som skal ha tilgang til løsningen.

Kostnader til utprøving og innføring lokalt

Innføring av pasientens legemiddelliste innebærer at helsepersonell i helseforetakene, i kommunene, i apotekene, fastleger og tannleger, vil kunne få tilgang på ny informasjon og ny funksjonalitet. Samtidig vil tiltaket føre til enkelte nye arbeidsrutiner og endrede prosesser som vil kreve opplæring og kompetansebygging i virksomhetene.

Fastlegene har allerede e-resept og kjernejournal og har etablert infrastruktur og sikkerhetsløsning for pålogging som kreves for å ta i bruk pasientens legemiddelliste. Opplæring i nye rutiner og bruk av legemiddellisten bør samkjøres med nye løsninger og arbeidsrutiner fra Direktoratet for e-helse for prosjektene "Multidose i e-resept" og "Kvalitet i e-resept". En slik samkjøring vil bidra til at den totale belastningen på fastlegene knyttet til opplæring reduseres. Kostnadene for helseforetakene og avtalespesialister er også hovedsakelig knyttet til tid brukt på opplæring og koordinering av innføringsløpet. Infrastruktur og sikkerhetsløsninger for pålogging er allerede etablert i helseforetakene gjennom etablering av e-resept og kjernejournal.

Innføring av pasientens legemiddelliste i helse- og omsorgstjenesten i kommunene forutsetter at kommunene har etablert infrastruktur og sikkerhetsløsning for pålogging. Det betyr at framdriften i gjennomføring av tiltaket er avhengig av framdriften i kommunenes investeringer i disse løsningene. Direktoratet for e-helse utreder ulike konsepter for en ny felles sikkerhetsinfrastruktur som kan få konsekvenser for hvilke sikkerhetsløsninger som kommunene velger. Det er flere pågående og planlagte prosjekter som forutsetter autentiseringsløsning i kommunene, og gevinstene ved innføring av en slik sikkerhetsløsning er betydelige. Helse- og omsorgstjenesten i kommunene vil også ha større behov for gjennomgang av arbeidsprosesser og opplæring enn fastleger og personell i spesialisthelsetjenesten fordi personellet ikke har erfaring med kjernejournal og e-resept i dag.

Samtidig vil legemiddellisten gi store gevinster i form av tid spart på samstemming ved innleggelse av pasienter, reduksjon i manuelle prosesser for samstemming av legemiddelliste og redusert usikkerhet knyttet til om listen er oppdatert.

Legemiddellisten vil kunne gjøres tilgjengelig også for tannleger slik at disse kan kontrollere egne forskrivninger mot denne. Innføring av løsningen for tannlegene må samkjøres med innføringsløpene for e-resept og kjernejournal siden tannlegene ikke har tilgang på disse løsningene i dag.

For autorisert helsepersonell i apotek, vil legemiddellisten gjennom forskriftsendringen også kunne gjøres tilgjengelig. Tilgang til legemiddellisten forutsetter at apotekene har etablert infrastruktur og sikkerhetsløsning for pålogging. Det vil kreve investeringer for å etablere en ordening med personlig autentisering på et høyt nivå og opplæring av apotekansatte. Apotekforeningen arbeider med anskaffelse av et nytt bransjesystem og endringene knyttet til pasientens legemiddelliste vil kunne påvirke dette arbeidet. Pasientens legemiddelliste vil kunne føre til endringer i rutiner for apotekansatte som bør inkluderes som en del av bransjesystemet.

6.2 Administrative konsekvenser

Pasientens legemiddelliste vil medføre endrede arbeidsprosesser som vil kreve at leger og annet helsepersonell får nødvendig informasjon og opplæring. Samtidig vil legemiddellisten føre til raskere og enklere informasjonsinnhenting, og dermed til at legemiddelsamstemming vil ta kortere tid. Pasientens legemiddelliste antas derfor samlet å redusere arbeidsbyrden for både fastleger, personell i pleie- og omsorgstjenesten, legevakt og sykehus.

Det vil imidlertid måtte påregnes merarbeid for å oppnå god kvalitet ved opprettelse av den første legemiddellisten for pasienter. Først og fremst handler dette om å foreta en grundig legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang for å sikre at listen er oppdatert og korrekt. Erfaringer fra pilotering av elektronisk multidose viser at dette er en tidkrevende prosess, men at resultatet er bedre pasientsikkerhet og antatt bedret behandlingskvalitet.

Det er ikke identifisert andre administrative konsekvenser for statlig, fylkeskommunal eller kommunal forvaltning som følge av disse forskriftsendringene. Det vil kunne forekomme administrative konsekvenser i kommunal forvaltning som følge av innføring av e-resept og kjernejournal.

7 Forslag til forskriftsendringer

Endring i forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter av 21.12.2007 nr. 1610 (Reseptformidlerforskriften)

§ 1-3. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

7. pasientens legemiddelliste: en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling.

§ 1-7. Opplysninger i reseptformidleren

Nytt andre ledd:

Reseptformidleren kan også inneholde pasientens legemiddelliste. Når det er relevant for videre behandling, kan pasientens legemiddelliste i tillegg til opplysninger i første ledd inneholde opplysninger om:

- a) Legemidler ordinert internt på sykehus, sykehjem mv. og andre reseptfrie legemidler*
- b) Kosttilskudd*
- c) Legemiddelreaksjoner (CAVE), interaksjonsvurderinger og legemiddelgjennomgang.*

§ 2-1. Rekvirentens meldeplikt til reseptformidleren

Nytt sjette ledd:

Når en lege gjør endring i en pasients legemiddelbehandling, skal endringen også registreres i pasientens legemiddelliste med mindre pasienten har reservert seg.

§ 2-4. Formkrav

Nytt tredje ledd:

Registrering og oppdatering av opplysninger i pasientens legemiddelliste skal skje ved bruk av melding som angitt i HIS 80816:2014.

§ 3-1 Utlevering av resept og reseptopplysninger til apotek og bandasjist

Nytt femte ledd:

Pasientens legemiddelliste kan gjøres tilgjengelig for autorisert og autentisert helsepersonell i apotek.

§ 3-3 *Tilgjengeliggjøring av reseptopplysninger og legemiddelliste og tilbakekalling av reseptopplysninger*

Opplysninger i *pasientens legemiddelliste* og om resepter i reseptformidleren som rekvirenten selv har rekvirert kan *gjøres tilgjengelig for rekvirenten*.

Rekvirenten kan kalle tilbake resepter denne har rekvirert ved å sende melding om dette til reseptformidleren.

Opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter og *legemiddelliste* i registeret kan *gjøres tilgjengelig for andre leger, tannleger, jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett enn den som har rekvirert. Pasienten kan motsette seg at resepter og legemiddelliste gjøres tilgjengelig, jf. pasientjournalloven § 17.*

Når det er nødvendig skal leger, ved oppdatering av legemiddellisten kalle tilbake resepter ved å sende melding om dette til reseptformidleren. Tannleger, jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett som har fått utlevert reseptoversikt etter tredje ledd, kan kalle tilbake resepter utstedt av rekvirent med samme rett til rekvirering, jf. forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek §§ 2-2 og 2-5 andre ledd.

§ 3-4 *Tilgjengeliggjøring for rekvirent om hva som er utlevert av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler*

Opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert til pasient på bakgrunn av en resept kan *gjøres tilgjengelig* fra reseptformidleren til den som har rekvirert resepten

§ 3-5 *Tilgjengeliggjøring for fastlege om hva som er utlevert av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler*

Opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert til pasient kan *gjøres tilgjengelig* fra reseptformidleren til pasientens fastlege. *Pasienten kan motsette seg at opplysningene gjøres tilgjengelig, jf. pasientjournalloven § 17.*

§ 3-6 Utlevering av opplysninger til den nasjonale kjernejournalen

Pasientenes legemiddelliste og reseptopplysninger skal utleveres fra reseptformidleren til den nasjonale kjernejournalen.

§ 6-1 Lagring av opplysninger

Opplysninger i reseptformidleren skal slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid eller senest en måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resepten.

Opplysningene kan likevel lagres til rekvirent og eventuelt pasientens fastlege og kjernejournal har mottatt opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller

næringsmidler som er utlevert. Opplysningene kan ikke i noe tilfelle lagres lenger enn 60 dager etter utløp av gyldighetstiden.

Reseptopplysninger som inngår i pasientens legemiddelliste kan lagres i inntil fire måneder etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resepten. Andre opplysninger, jf. forskriften § 1-7 andre ledd kan lagres i inntil 16 måneder fra de ble registrert.

Endringer i forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften)

§ 9. Tilgangsstyring

Nytt fjerde ledd:

Helsepersonell som trenger det for å yte forsvarlig helsehjelp kan gis tilgang til pasientens legemiddelliste ved sin tilgang til nasjonal kjernejournal, jf. pasientjournalforskriften § 3 bokstav f og reseptformidlerforskriften § 1-3 nr. 7.

Endringer i forskrift 21. desember 2000 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

§ 3. Definisjoner

I forskriften her menes med:

f) pasientens legemiddelliste: en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling.

§ 8. Krav til journalens innhold

Pasientjournalen skal inneholde følgende opplysninger dersom de er relevante og nødvendige:

f) Foreløpig diagnose, observasjoner, funn, undersøkelser, diagnose, behandling, *pasientens legemiddelliste*, pleie og annen oppfølging som settes i verk og resultatet av dette. Plan eller avtale om videre oppfølging.

Ny § 9a Pasientens legemiddelliste

Opplysningene i pasientens legemiddelliste lagres og behandles på annen måte i nasjonal database for resepter (reseptformidleren). Pasientens legemiddelliste er en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling.

Leger som gjør endringer i en pasients legemiddelbehandling skal samtidig oppdatere legemiddellisten med mindre pasienten har reservert seg. Ved opphold i helseinstitusjon skal slik oppdatering senest utføres ved skifte av omsorgsnivå eller ved utskriving.

Endringer i forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i reseptbasert legemiddelregister (reseptregisterforskriften)

§ 1-8. *Opplysninger i Reseptregisteret*

Reseptregisteret inneholder opplysninger fra alle resepter og rekvisisjoner som er ekspedert ved norske apotek, både til human og veterinær bruk. Registeret kan bare inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer av reseptene og rekvisisjonene, med mindre annet følger av annet ledd. *Registeret kan også inneholde opplysninger om legemiddelbehandling i institusjon.* Opplysninger om pasient og rekvirent skal være pseudonymisert.

Andre ledd bokstav b om pasientopplysninger: pasientens kjønn, fødselsår og -måned, dødsår og -måned og *bosted*,