

Rapport fra forprosjekt

Utarbeidet av en nasjonal arbeidsgruppe ledet av Folkehelseinstituttet

9. oktober 2013

Fellesregister legemidler – samordning av oppdrag på legemiddelfeltet

**Utredning av behovet for en overordnet samordning av eksisterende registre og nye
initiativ på legemiddelområdet i form av et fellesregister for legemiddelbruk.**

Mandat fra Helse- og omsorgsdepartementet 05.12.2012

Innhold

1. Innledning.....	4
1.1. Bakgrunn.....	4
1.2. Oppdraget.....	4
1.3. Oppsummering og anbefalinger.....	7
2. Hvorfor trenger vi bedre data om legemiddelbruk på individnivå?.....	9
2.1. Hva vet vi om legemidlene på og etter markedsføringstidspunktet?.....	9
2.2. Behovet for mer kunnskap	10
2.3. Behov for bedre legemiddeldata og kostnad per pasient.....	13
3. Hvilke registre og datakilder har opplysninger om legemiddelbruk på individnivå?.....	14
3.1. Reseptregisteret	15
3.2. Reseptformidleren (e-resept).....	16
3.3. Norsk pasientregister	17
3.4. Andre sentrale helseregistre	17
3.5. Medisinske kvalitetsregistre.....	18
4. Pågående initiativ på legemiddelområdet med behov for informasjon om legemiddelbruk på individnivå	18
4.1. Nasjonal kjernejournal	19
4.2. Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL)	20
4.3. Nasjonalt bivirkningsregister	20
4.3.1. Behov for personidentifiserbare bivirkningsmeldinger meldt elektronisk	22
5. Elektronisk informasjon om intern forskrivning og utdeling av legemidler til pasienter innlagt i sykehus og sykehjem.....	23
5.1. Sykehus.....	23
5.2. Sykehjem	26
5.3. Situasjonen i Sverige og Danmark	27
6. Innspill til videre arbeid	29
6.1. Mulig målbilde.....	29
6.2. Forslag til hvilke opplysninger som er nødvendige i en fremtidig løsning	30
6.3. Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST)	33
7. Juridiske utfordringer	35
7.1. Helseregisterloven.....	35
7.2. Reseptregisteret	35

7.2.1. Krypteringsform – pseudonymisering	37
7.3. Bivirkningsregister	37
7.4. Avveininger knyttet til personvern.....	38
7.5. Utfordringer med innsamling/deling av helseopplysninger til behandlingsformål	40
VEDLEGG.....	41
1. Mandat for forprosjekt - Fellesregister legemidler	42
2. Reseptregisteret	47
3. Norsk pasientregister	49
4. Nasjonalt bivirkningsregister	51
5. Kurveprosjekter i de regionale helseforetakene (RHF'ene)	53
6. Begreper og forkortelser	57

1. Innledning

1.1. Bakgrunn

Legemidler er sentrale i behandling av pasienter i både spesialist- og primærhelsetjenesten og er den vanligste medisinske behandlingsformen i den industrialiserte delen av verden. På det tidspunktet et nytt legemiddel får markedsføringstillatelse, har et begrenset antall personer vært eksponert for legemidlet over et begrenset tidsrom. Det betyr at dokumentasjon med hensyn til sjeldne bivirkninger og langtidseffekter ofte ikke oppdages før etter at legemidlet er markedsført og tatt i vanlig bruk i befolkningen. Kompleksiteten på legemiddelområdet og hensynet til pasientsikkerheten tilsier derfor at det er nødvendig og viktig å følge opp bruken av legemidlene systematisk etter at de er tatt i alminnelig bruk. Dette er nødvendig for å øke kunnskapen om selve legemidlet i klinisk praksis og om hvordan legemidler brukes i befolkningen, og hvilke konsekvenser bruken har for helse til den norske befolkningen, dvs drive farmakoepidemiologisk forskning.

Pasientsikkerhet og hensynet til folkehelsen er de viktigste begrunnelsene for å føre oversikt over legemiddelbruken i alle kjeder i helsetjenesten. Bruk av data om legemiddelbruk fra helseregistre er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av legemiddelbruk som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester. Oppfølging og overvåking av legemiddelbruk er viktig blant annet som bidrag til kunnskap om legemidlenes terapeutiske effekter, sikkerhet i klinisk bruk og kostnader. Eksempler på potensielle risikosituasjoner som bør følges opp med systematisk monitorering er når nye legemidler tas i bruk (uavklart langtidssikkerhet) og legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon (off-label bruk).

Farmapro, som er et datasystem apotekene bruker for distribusjon, utlevering og salg av legemidler og andre apotekvarer, leverer informasjon om ekspederte resepter til flere registre og løsninger deriblant Reseptregisteret og reseptformidleren. Per august 2013 er det Reseptregisteret som har mest fullstendig informasjon om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen, og det har vært brukt til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring siden opprettelsen i 2004. Reseptregisteret er basert på innsamling av data om legemidler på resept utlevert til hjemmeboende pasienter fra apotek, men mangler informasjon på individnivå om legemidler forskrevet internt og utdelt til pasienter innlagt i sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner. Det er derfor ikke mulig i dag å måle systematisk kvaliteten av intern forskrivning eller konsekvenser av legemiddelbruk hos innlagte pasienter verken i sykehjem eller sykehus. Det er heller ikke mulig å kartlegge og analysere kontinuiteten av legemiddelbehandling når pasienten skifter omsorgsnivå. Bruk av data om legemiddelbruk fra helseregistre er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av legemiddelbruk som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester.

1.2. Oppdraget

Behovet for en overordnet samordning av eksisterende registre og nye initiativ på legemiddelområdet ble drøftet i styringsgruppa for Nasjonalt helseregisterprosjekt i to møter våren 2012. Et stort antall pågående registerinitiativ og oppdrag på legemiddelfeltet kan ha interesse av samordning og utvikling av felles løsninger. Styringsgruppa anbefalte derfor Helse- og omsorgsdepartementet å nedsette en arbeidsgruppe for å utrede et felles nasjonalt legemiddelregister (vedtak av 14.06.2012):

«Styringsgruppen foreslår at det opprettes en nasjonal arbeidsgruppe med relevante aktører. Arbeidsgruppen bes om å utrede etablering av et fellesregister for legemidler, hvor eksisterende og nye oppdrag innen legemiddelområdet sees i sammenheng. Utredningen skal inkludere en vurdering av hva som kan gjøres med eksisterende data, hva det er behov for av tilleggsinformasjon, alternative juridiske og organisatoriske modeller for et fellesregister, med tilhørende risikovurderinger».

Helse- og omsorgsdepartementet ba Folkehelseinstituttet (FHI) om å lede en nasjonal arbeidsgruppe for et forprosjekt som skulle utrede etablering av et fellesregister for legemidler (mandat av 5.12.2012). Folkehelseinstituttet (FHI) opprettet en nasjonal arbeidsgruppe bestående av: seniorforsker/professor Kari Furu, FHI (prosjektleder), seniorrådgiver Milada Mahic (FHI), seksjonssjef Karen Ulshagen (Legemiddelverket), seniorrådgiver Øyvind Melien, seniorrådgiver Øyvind Olav Schjøtt Christensen, avdelingsdirektør Vigdis Heimly (alle Helsedirektoratet), overlege/leder Eva Stensland (SKDE), produktansvarlig John Petter Skjetne (HEMIT), avdelingsdirektør Marianne Klemp (Kunnskapscenteret), seniorrådgiver Ingvild Odsbu (FHI). I tillegg har seniorrådgiverne Anne Berit Walter, Annebeth Askevold og Øyvin Jakobsen (alle Helsedirektoratet) deltatt aktivt og bidratt med innspill til rapporten. Seniorrådgiver Cathrine Dahl (FHI/Nasjonalt helseregisterprosjekt) har fungert som bindeledd mot Nasjonalt helseregisterprosjekt. Medlemmene i arbeidsgruppa har ved behov brukt personer innad i egen organisasjon samt eksterne ressurspersoner for å kvalitetssikre informasjonen. Forprosjektet startet arbeidet med å arrangere et heldagsseminar på Lysebu 11.februar der 60 personer fra ulike deler av helse-Norge deltok. Det er avholdt 7 arbeidsmøter, og arbeidsgruppa har også hatt møter med prosjektledere i de elektroniske kurveprosjektene i de 4 Regionale helseforetakene (24. og 30.mai 2013) samt presentert forprosjektet på 2 møter i det nasjonale fag- og arkitekturutvalget (28.11.2012 og 19.06.2013).

Målet med forprosjektet har vært å vurdere muligheter for samordning og koordinering av eksisterende registre, initiativ og oppdrag på legemiddelfeltet for å:

- Unngå overlappende registre og tilstrebe gjenbruk av data for ulike formål
- Tilrettelegge for en faglig forankring og sterk infrastruktur
- Unngå behov for å utrede og vedta separate hjemmelsgrunnlag etter helseregisterloven

Etablering av fellesregistre som organisasjonsmodell for å sikre en bedre utnyttelse av eksisterende data i helseregistrene, er ett av to hovedgrep som er foreslått i handlingsplan for helseregisterfeltet 2010-2011. Forprosjektet skal ta utgangspunkt i den vedtatte strategien for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Her er det lagt til grunn en organisering etter den såkalte fellesregistermodellen (hovedgrep 1) – en gruppering av datakilder innenfor ulike fagområder i «klynger». Videre legger den nasjonale strategien til grunn bruk av felles teknologiske løsninger (hovedgrep 2). Arbeidet bør derfor sees i nær sammenheng med det omfattende utviklingsarbeidet som pågår innen e-helse, samt de løsninger som er under utvikling for å dokumentere data om legemiddelbruk til pasienter innlagt i sykehus og sykehjem. Målet for en bedre samordning på legemiddelområdet er å:

- Redusere antall innrapporteringer for helsepersonell
- Gjenbruke data til ulike formål
- Unngå overlappende registre (bedre personvern og datakvalitet)
- Ikke opprette nye registre før eksisterende datakilder er vurdert

- Tilrettelegge for sterk faglig forankring og infrastruktur
- Bedre ressursbruk – fra datainnsamling til analyse og forskning
- Tilrettelegge for raske koblinger av data for ulike formål
- Tilrettelegge for felles teknologiske løsninger
- Unngå behov for å utrede og vedta separate hjemmelsgrunnlag etter helseregisterloven for en rekke registre/ordninger innenfor legemiddelfeltet

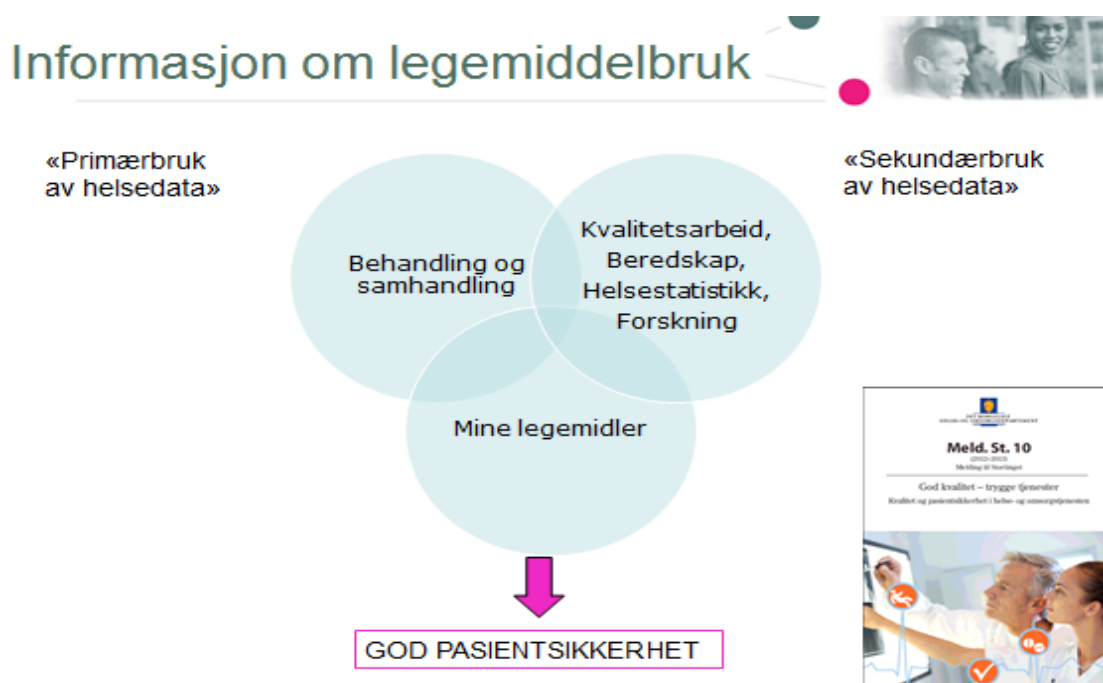
Utgangspunktet bør være en samordning av eksisterende registre innenfor dagens lovverk. I forbindelse med utredningen bør man blant annet vurdere om det er behov for lovendring for etablering med hjemmel i helseregisterlovens § 8 tredje ledd.

1.2.1. Forståelse og avgrensning av oppdrag

Mandatet fra Helse- og omsorgsdepartementet er vidt og gir rom for ulike tolkninger (vedlegg 1). Mandatet er imidlertid gitt innenfor rammen av Nasjonalt helseregisterprosjekt, som har helseovervåking, kvalitetsforbedring og forskning som formål. Arbeidsgruppa har derfor valgt å tolke mandatet i lys av dette og oppfatter systematisk oppfølging av legemiddelbruk for statistikk, beredskap, kvalitetsarbeid og forskning som hovedformål for arbeidet.

Denne type bruk av data på gruppenivå blir i rapporten omtalt som «sekundærbruk» av data. Betegnelsen «primærbruk» blir benyttet om bruk av data til behandling og samhandling knyttet til den enkelte pasient (figur 1). Oppdraget med å foreslå samordning av eksisterende registre og nye initiativ på legemiddelområdet, avgrenses tilsvarende til å gjelde de aktiviteter som har sekundærbruk av data som hovedformål.

Figur 1



Sekundærbruk av data er imidlertid avhengig av muligheter for datafangst, og dette avhenger av strukturerte registreringer om bruk av legemidler for primærformål der hvor pasienten behandles.

Rapporten inneholder derfor beskrivelser og vurderinger av de løsninger som er i bruk eller er under planlegging for registrering av data om legemidler i helse- og omsorgssektoren, i den grad de er relevante for mulig sekundærbruk av data i neste omgang. Rapporten gir ikke konkrete anbefalinger vedrørende samordning av de løsninger som er knyttet til primærbruk av legemiddeldata. Den peker imidlertid på at formål knyttet til primærbruk og sekundærbruk av legemiddeldata har en rekke sammenfallende utfordringer, samt på behovet for et videre utviklingsløp med utgangspunkt i primærbruk av data, som også skaper optimalt grunnlag for sekundærbruk av data.

1.3.Oppsummering og anbefalinger

Arbeidsgruppa stiller seg bak Folkehelseinstituttets prosess knyttet til en utvidelse av Reseptregisteret med informasjon om legemiddelbruk på individnivå i institusjon (sykehus og sykehjem) og mener også det er viktig at det etableres et nytt personidentifiserbart bivirkningsregister. Arbeidsgruppa mener det ikke er aktuelt å foreslå samordning av et register om legemiddelbruk på individnivå med et nytt personidentifiserbart bivirkningsregister og aktuelle kvalitetsregistre etter fellesregistermodellen. Bivirkningsregisteret er et dynamisk register som utveksler data med helsetjenesten, pasienter, legemiddelindustri og andre lands myndigheter. Bivirkningsdatabasen må organiseres separat, både teknologisk og juridisk for å sikre våre nasjonale forpliktelser i forhold til internasjonal lovgivning innen legemiddelovervåking. Nasjonal organisering av helseregistre må ikke komme i veien for et fungerende internasjonalt samarbeid på legemiddelovervåkingsområdet. Legemidler brukes ved en rekke tilstander/symptomer som til sammen omfattes av de aller fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Arbeidsgruppen har derfor i løpet av prosjektperioden funnet det mer hensiktsmessig at en felles nasjonal løsning for legemiddelbruk kan brukes som kilde for informasjon om legemiddelbruk og deles med kvalitetsregistre og andre som har behov for disse data. Gruppa anbefaler videre at det som neste trinn i prosessen etableres et oppfølgingsarbeid som kan danne grunnlaget for utvikling av en løsning for dokumentasjon og tilgang til informasjon om legemiddelbruk på individnivå i både spesialist- og primærhelsetjenesten.

Det er en utfordring at intern forskrivning av legemidler til pasienter innlagt i sykehus/sykehjem og andre helseinstitusjoner foreløpig i liten grad finnes i strukturert og standardisert elektronisk form, og fortsatt i stor grad er papirbasert. Alle de fire regionale helseforetakene (RHF'ene) har under planlegging og innføring elektroniske systemer for legemiddelforskrivning og -utdeling i sykehus, men dette vil tidligst være implementert i 2016 (for flere detaljer se kapittel 5 og vedlegg 4). Det er uklart hvor langt kommunene er kommet i planene for innføring av elektroniske systemer for dette i sykehjem. Det er derfor avgjørende for etablering av en felles nasjonal løsning for legemiddelbruk på individnivå at prosesser og systemer for primærdata om legemidler forskrevet internt og utlevert til pasienter innlagt i institusjoner (offentlige og private) blir innført. Primærkilden til disse opplysningene må være dokumentert i pasientens journal. Primærdata for legemidler forskrevet på resept og utlevert til pasienter fra apotek eksisterer allerede i standardisert og strukturert form og blir overført elektronisk fra apotek til Reseptregisteret.

I den videre prosess bør følgende utredes og avklares:

- Presisering av målbidde og bruksområder for en felles nasjonal løsning der man ser både på primær og sekundær bruk av legemiddeldata
- Beskrive innhold og struktur på data for legemiddelbruk som anses relevante med tanke på både primær og sekundær bruk

- Tilgangen på strukturerte og standardiserte data om legemiddelbruk på individnivå i elektronisk form fra offentlige og private institusjoner
- Juridiske og etiske problemstillinger
- Teknologiske utfordringer
- Ressursbehov
- Tidsplan

Arbeidsgruppa har brukt begrepet «løsning», for eksempel «nasjonal legemiddelløsning», i forbindelse med beskrivelsen av det fremtidige legemiddelområdet. Tanken er at «løsning» dekker ett mer logisk og generisk perspektiv og mindre konkret og fysisk. Årsaken ligger i erfaringene som er gjort i diskusjonene i og utenfor arbeidsgruppa om at begreper som for eksempel «register», «system» og «database» oppfattes forskjellig i forhold til hvem man er, hvilket miljø man tilhører og i hvilken kontekst man er vant å tenke i.

Gruppa vil spesielt peke på betydningen av å understøtte de pågående prosjekter for utvikling av elektroniske pasientkurver/medisinkurver i helseregionene for en nasjonal legemiddelløsning. Det bør avklares hvordan disse prosjektene, og evt andre pågående relevante prosjekter, bør forholdes til arbeidet med en nasjonal legemiddelløsning på en hensiktsmessig måte.

Uavhengig av valg av løsning vil gruppa understreke at det er behov for å etablere en pålitelig kilde til datafangst for individbasert informasjon om legemiddelbruk i institusjon. Det er vesentlig at dataene som planlegges overført til en nasjonal løsning for legemiddelbruk på individnivå følger en nasjonal standard fra de elektroniske pasientjournalssystemene (EPJ)/kurvene i sykehus eller sykehjem. Disse dataene gir igjen grunnlaget for innrapportering/uttrekk til sekundære formål som pasientsikkerhet, kvalitetssikring og -forbedring av helsetjenester, oppsporing, oppklaring og forebygging av bivirkninger, helseovervåking og forskning. Innretningen av datakildene bør utredes nærmere innenfor Helsedirektoratets arbeid med IKT-strategi på kort og mellomlang sikt, jfr. ny «Handlingsplan for E-helse», og lang sikt, jfr. utredningen av «Én innbygger – Én journal».

Videre mener arbeidsgruppa at erfaringer med den pseudonyme krypteringsløsningen for Reseptregisteret viser at denne krypteringsformen skaper unødige juridiske skranker for blant annet gjenbruk av data og er derfor lite hensiktsmessig for et nytt nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå der nettopp gjenbruk av data vil være sentral. Gruppa anbefaler at opplysningene i registeret bør være personidentifiserbare, og at det i den videre prosess vurderes videre hvilken form for kryptering som egner seg best.

I kapittel 6 har arbeidsgruppa foreslått hvilke opplysninger som bør registreres og være med i en fremtidig løsning. Dette kan danne grunnlaget for det videre arbeid. Det anbefales videre at Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) sin struktur for oppbygning av legemiddelinformasjon benyttes. FEST er en database utviklet av Legemiddelverket og forsyner i dag alle deler av reseptkjeden (grunnlag for e-resept som er implementert hos landets fastleger) med kvalitetssikret og oppdatert legemiddelinformasjon, og datastrukturen gir mulighet for en rik funksjonalitet i de ulike brukersystemene.

2. Hvorfor trenger vi bedre data om legemiddelbruk på individnivå?

2.1. Hva vet vi om legemidlene på og etter markedsføringstidspunktet?

Før myndighetene (Statens legemiddelverk i Norge/EU-kommisjonen innen EU/EØS) utsteder en markedsføringstillatelse for et legemiddel, må det foretas en vurdering av om legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt er tilstrekkelig dokumentert, og hvorvidt nytten ved riktig bruk oppveier eventuelle sikkerhetsproblemer (bivirkninger). Kunnskapen om et legemiddels egenskaper er således kjent og dokumentert før legemidlet kommer på markedet. Det er imidlertid bred enighet om at kontrollerte, kliniske utprøvinger av legemidler (som danner grunnlaget for godkjenning og markedsføring av nye legemidler) har klare begrensninger, og at kunnskapen om nye legemidler derfor er begrenset på markedsføringstidspunktet. De studiene som ligger til grunn for den nevnte dokumentasjonen, er normalt gjennomført på selekterte pasientgrupper når det gjelder alder, kjønn og sykkelighet. Antallet pasienter som er behandlet er begrenset og behandlingsvarighet er relativt kort. Eventuelle uventede sikkerhetsproblemer knyttet til andre aldersgrupper, andre samtidige sykdommer og annen samtidig legemiddelbruk kan derfor i all hovedsak avdekkes først etter markedsføring. Sjeldne og svært sjeldne bivirkninger er også vanskelig å oppdage før markedsføring fordi antall behandlede pasienter er relativt lavt i kliniske utprøvinger. Av hensyn til å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, er det i de fleste land opprettet et system for innrapportering av alvorlige og ukjente legemiddelbivirkninger (spontanrapportering). Hensikten med spontanrapportering av bivirkninger er å fange opp signaler, raskt og effektivt, om uforutsette legemiddelbivirkninger eller større alvorlighet av bivirkninger enn det som var kjent på tidspunktet for utstedelsen av markedsføringstillatelsen. Utredning av bivirkningssignaler foregår både nasjonalt, europeisk og internasjonalt. Resultatet kan blant annet være at et legemiddel må trekkes fra markedet, eller at pasientgruppene som behandles blir avgrenset. Det er mest vanlig at preparatomtale og pakningsvedlegg blir oppdatert med ny sikkerhetsinformasjon.

Mange av suksesshistoriene til spontanrapporteringssystemet har vært oppdagelse av bivirkninger som opptrer raskt etter behandlingsstart. Systemet er imidlertid mindre velegnet til å oppdage eller identifisere bivirkninger som har en lengre induksjonsperiode, for eksempel økt krefthyppighet. Et fellestrekk ved mange legemiddelbivirkninger er at de er relativt sjeldne. Sjeldne bivirkninger kan ha store samfunnsmessige konsekvenser hvis legemiddelet forskrives til mange personer. Derfor må farmakoepidemiologiske studier inkludere relativt mange pasienter dersom man skal kunne oppdage og estimere frekvensen av en gitt bivirkning. Ved å koble register med individdata om legemiddelbruk (f.eks. Reseptregisteret) med andre helseregistre (Medisinsk fødselsregister, Krefregisteret, Dødsårsaksregisteret m.fl.) er det mulig å generere og eventuelt avkrefte/bekreftede hypoteser om bivirkninger og langtidseffekter ved bruk av ulike legemidler.

Eksempler:

1. Ved å koble Reseptregisteret med Krefregisteret kan man frambringe kunnskap om spesifikke legemidlers eventuelle kreftfremkallende egenskaper eller andre seinvirkninger på kreftområdet ¹.
2. Gravide blir ekskludert fra kliniske studier pga. frykten for fosterskadelig effekt. Kunnskapen om risiko og sikkerhet knyttet til bruk av legemidler under graviditet er derfor fortsatt begrenset. Thalidomidtragedien (barn av mødre som hadde brukt sovemiddel under graviditet ble født uten

¹ Forskningsprosjekt/registerstudie som pågår ved Rikshospitalet i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Krefregisteret: Kreftrisiko etter fertilitetsbehandling ved assistert befruktning (IVF).

armer og bein) førte til at det ble opprettet fødselsregistre i mange land, i Norge i 1967. I dag kan vi imidlertid koble data om legemiddelbruk i Reseptregisteret med data om fødselsutfall fra Medisinsk fødselsregister for å analysere hvilke legemidler gravide kvinner i Norge bruker samt eventuelle skadevirkninger av gravidens legemiddelbruk på foster og barn. På den måten kan vi fremskaffe mer sikker informasjon om risiko og sikkerhet om legemiddelbruk under graviditet. I noen tilfeller er ikke den norske befolkningen stor nok og i forbindelse med studier av misdannelser etter bruk av legemidler har det vært nødvendig å koble legemiddelregistre og fødselsregistre i alle de 5 nordiske landene for å kunne si noe mer sikkert om risikoen for å føde et barn med misdannelser etter bruk av f.eks. antidepressiva i graviditeten².

Bivirkninger for pasienter innlagt i sykehus eller andre institusjoner meldes og registreres i bivirkningsdatabasen og kan fungere som bivirkningssignaler, men bare en liten andel av meldepliktige bivirkninger rapporteres. Vi har få eller ingen mulighet til å studere bivirkninger av legemidler gitt til pasienter, mens de er innlagt i sykehus eller sykehjem, gjennom systematiske epidemiologiske studier, så lenge informasjon om legemidler gitt til innlagte pasienter mangler i dagens Reseptregister og heller ikke er samlet inn systematisk i noe annet register.

2.2.Behovet for mer kunnskap

Behovet for å kunne ha nøyaktig og komplett informasjon om legemiddelbruk på individnivå i elektronisk format er stort både i det kliniske arbeidet med enkeltpasienter (primærbruk av helsedata) og i den systematiske oppfølging av legemiddelbruken på gruppenivå i befolkningen (sekundærbruk av helsedata). Dette behovet gjelder legemiddelbruk hos pasienter i hele behandlingsforløpet dvs enten de er hjemmeboende eller er innlagte pasienter i sykehus eller sykehjem.

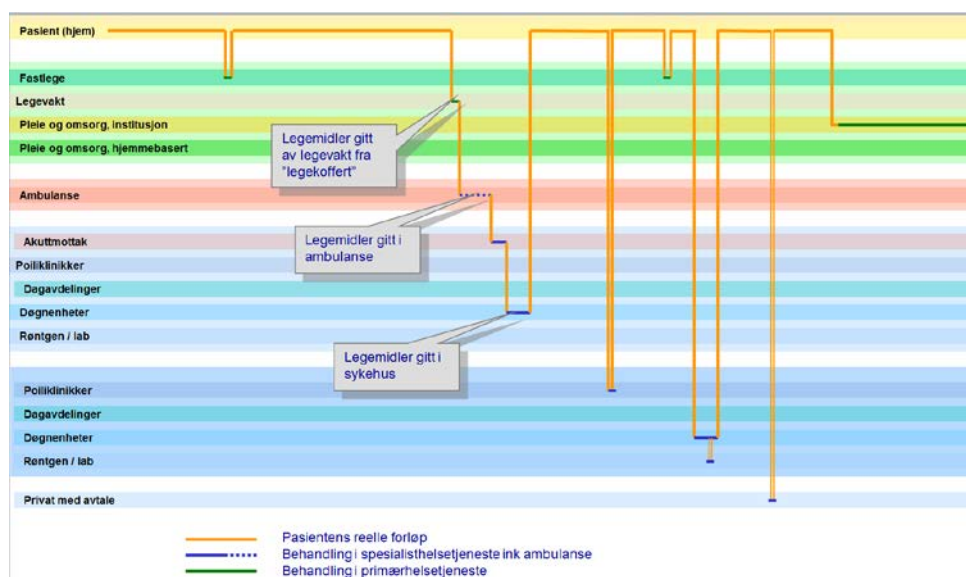
Pasienter har kontakt med ulike deler og nivåer av helsevesenet gjennom livet. Korrekt kommunikasjon om medisinbruk på tvers av nivåene i helsevesenet er avgjørende for å unngå uønskede legemiddelvirkninger, feilmedisinering og sløsing med ressurser. Når en pasient overføres mellom ulike omsorgsnivåer er det avgjørende at pasientens legemiddelbruk og behov blir kommunisert og rapportert korrekt og fullstendig. Kommunikasjon om legemiddelbruk er for lavt prioritert i norsk helsetjeneste, og mange pasienter kommer til poliklinisk undersøkelse og innleggelse på sykehus med mangelfulle opplysninger om hvilke legemidler de bruker. Det kan derfor lett oppstå feil i legemiddelbehandlingen. Legemiddelfeil sammen med helseassosierte infeksjoner er de hyppigste uønskede hendelsene i helse- og omsorgstjenesten, og 12 % av pasientskadene skyldes feil legemiddelbruk. Feil legemiddelbruk er mest alvorlig for de sykeste, de med kroniske lidelser og de som skifter hyppig mellom fastlege, legevakt, hjemmeomsorg, sykehjem og sykehus. I sykehus vil i mange tilfeller legemidler brukes utenfor godkjent indikasjon og bruksområde. Over halvparten av legemiddelbehandling av kreft er utprøvende behandling, og over halvparten av forskrivninger til barn i sykehus er utenfor godkjent indikasjon og bruksområde.

² Kieler H, Artama M, Engeland A, Ericsson O, Furu K, Gissler M, Nørgaard M, Nielsen RB, Stephansson O, Valdimarsdottir U, Zoega H, Haglund B. Selective serotonin-reuptake inhibitors during pregnancy and risks of persistent pulmonary hypertension of the newborn: population based cohort study from the five Nordic countries BMJ. 2012 Jan 12;344:d8012. doi: 10.1136/bmj.d8012. Se også: Antidepressiver kan gi pulmonal hypertensjon: Kvinner som bruker selektive serotoninreopptakshemmere i siste del av graviditeten, har økt risiko for å føde barn med pulmonal hypertensjon. <http://tidsskriftet.no/pdf/pdf2012/642.pdf>

Mangelfull kunnskap om legemiddelbruk og konsekvenser av bruk hos innlagte pasienter gjør at vi ikke systematisk kan måle kvalitet av intern forskrivning til innlagte pasienter verken i sykehjem eller sykehus. Det er heller ikke mulig å kartlegge og analysere kontinuiteten av legemiddelbehandlingen når pasienten skifter omsorgsnivå. Utsveksling av legemiddelinformasjon mellom, og innad i de ulike omsorgsnivåene i helsetjenesten er i dag en kompleks prosess. Mange ulike aktører er involvert, og det er store muligheter for feil og kvalitetsavvik, noe som er en betydelig utfordring for pasientsikkerheten. Det forekommer også avvik innad i en avdeling mellom kurve, epikrise og pasientinformasjon (kilde: Sykehusapotekene i Helse Midt-Norge). Mangel på tilgang til korrekt legemiddeloversikt kan både føre til feil legemiddelbehandling og økt risiko for bivirkninger og feil legemiddelbruk.

I figur 2 gis det et eksempel på et pasientforløp med ulike aktører og forskrivere av legemidler som en illustrasjon på hvor komplekst det kan være å få en oversikt over pasientens legemiddelbehandling ved skifte av omsorgsnivå. Legemidler i behandlingsprosessen kan være legemidler fra "legekoffert" gitt hjemme eller på legekontor, legemidler gitt i ambulanse, i offentlige sykehus, i sykehjem, hos private sykehus med avtale med offentlige og avtalespesialister. Dette er legemidler som gis kortvarig, men kan samtidig være veldig viktige for kunnskapsutvikling. Som eksempel kan nevnes bruk av adrenalin ved hjertestans, legemidler til trombolyse ol.

Figur 2 Eksempel på et pasientforløp mellom ulike behandlingsnivåer



For å gi et fullstendig bilde av befolkningens legemiddelbehandling er det viktig at man er i stand til å følge opp systematisk også legemiddelbehandling som er gitt til innlagte pasienter i sykehus og i sykehjem, i tillegg til å følge opp legemidler på resept utlevert fra apotek til hjemmeboende pasienter. Disse dataene vil muliggjøre mer omfattende oppfølgingsundersøkelser og forbedre kunnskapen om og erfaring av legemiddelbehandling, og til slutt sikre at den enkelte pasient får den best mulige omsorg og behandling.

Data fra Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet viser at i 2012 fikk 3,45 millioner personer (69 % av den norske befolkningen) utlevert minst et legemiddel på resept fra apotek ³. Disse legemidlene utlevert til hjemmeboende pasienter utgjorde 95 % av alle utleverte legemidler fra apotek målt i definerte døgndoser. Leveransene til sykehjem og institusjoner utgjorde under 5 % i utlevert mengde fra apotekene målt i definerte døgndoser. I 2012 ble det solgt legemidler via apotek for over 16,5 milliarder kroner (Tabell 1), og kostnader knyttet til legemidler levert til institusjon (hovedsakelig sykehus og sykehjem) utgjorde 15 % av totale kostnader.

Tabell 1 Fordeling av legemiddelsalg fra apotek i 2012 målt i kroner og definerte døgndoser fordelt på institusjonsleveranser og reseptutleveringer. Kilde: Reseptregisteret, Folkehelseinstituttet

	Utsalgspris (fra apotek)	% total	Definerte døgndoser	% total
Institusjonsleveranser	2 513 584 394	15,1	101 287 614	4,3
Reseptutleveringer	13 598 029 245	81,9	2 217 441 384	95,0
Annet (forskrivers egen praksis, til dyr)		3,0		0,7
Totalt	16 604 250 915	100,0	2 333 897 610	100,0

Mange av legemidlene som administreres på sykehus er dyre og/eller anvendes ved spesielle og alvorlige tilstander, som for eksempel legemidler mot kreft, blodsykdommer og biologiske legemidler. På sykehus foregår også det meste av den utprøvende behandlingen av legemidler utenfor godkjent indikasjon.

På sykehjem dominerer bruken av mer tradisjonelle legemidler som smertestillende legemidler og legemidler til behandling av hjerte-karlidelser, og de eldre vil ofte bruke mange ulike legemidler samtidig, noe som øker risiko for både interaksjoner og bivirkninger.

Det finnes ingen systematisk oversikt over legemiddelbruk på individnivå til innlagte pasienter tilsvarende det vi har i Reseptregisteret for hjemmeboende pasienter. Det innebærer en rekke problemer når man skal gjøre en oppfølging av legemiddelbruken. Dette gjør seg gjeldende for eksempel for biologiske legemidler som TNF-alfahemmere (immunosuppressive legemidler som for eksempel infliximab, etanercept og adalimumab) der de fleste produktene i gruppa/klassen er injeksjonspreparater som normalt gis i hjemmet, mens infliximab er et infusjonspreparat som vanligvis gis når pasienter er innlagt i sykehus. Behovet for å kunne redegjøre for bruk, behandlingspraksis, sikkerhet, effekt og nytteverdi ved behandling med biologiske legemidler har vært erkjent helt siden disse legemidler ble tatt i bruk. I denne sammenheng er grundig oppfølging av langtidsbivirkninger viktig, siden medikamentgruppa kan ha potensielt alvorlige, men sjeldne bivirkninger som sjelden avsløres i randomiserte studier (blant annet kreft). I en studie fra 2011 undersøkte man hvor mange pasienter som fikk og hvor lenge de fortsatte med behandling med TNF-alfahemmere. Det var bare mulig å fremskaffe individdata fra Reseptregisteret for bruk av etanercept

³ Reseptregisteret 2008-2012. Rapport 2013:2. Folkehelseinstituttet.

og adalimumab, men ikke for infliximab siden det administreres som infusjon på sykehus og data derfor ikke er tilgjengelige på individnivå i Reseptregisteret⁴.

2.3.Behov for bedre legemiddeldata og kostnad per pasient

Biologiske legemidler er svært kostbare sammenlignet med konvensjonelle syntetiske medikamenter, og bruken av disse har økt kraftig de siste årene. I 2012 var de 3 mest solgte reseptbelagte legemidlene, rangert etter omkostninger i kroner, biologiske legemidler. De utgjorde vel 1,4 milliarder kroner i 2012, og totalt utgjorde salget av biologiske legemidler i ATC gruppa L03 (immunstimulerende midler) og L04 (Immunosuppressive midler) 2, 4 milliarder kroner⁵. Det utvikles stadig nye legemidler som kan gi pasienter med alvorlig sykdom (autoimmune eller kroniske inflammatoriske sykdommer, kreft) et tilbud om livsforlengende behandling og kan ha også være av stor betydning for sykdomsaktivitet og livskvalitet. Utstrakt bruk av disse nye legemidlene vil kreve store ressurser. Beslutninger om å ta i bruk og å finansiere nye legemidler i helsetjenesten i Norge skal være basert på grundige metodevurderinger og vurderinger opp mot vilkårene for prioriteringer. Prioriteringskriteriene innebærer vurdering av sykdommens alvorlighet, effekt av behandling og om medikamentenes kostnad står i forhold til nytten. Deretter skal det besluttes om medikamentene skal tas inn i de nasjonale retningslinjene, og om de skal finansieres over offentlige budsjetter. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten er blitt bedt om å ta stilling til noen enkeltlegemidler for å gi noen føringer om hva slags dokumentasjon som bør kreves, og om samfunnets betalingsevne for nye tiltak. Nasjonalt råd har påpekt at det er en utfordring at beslutninger ofte må tas på grunnlag av lite og usikre data. Som et ledd i å utvikle en systematisk introduksjonsmodell for kostbare legemidler har rådet anbefalt at det i større grad gjøres kliniske fase IV-studier og kvalitetsregisterstudier. Hvis den aktuelle legemiddelbehandlingen hadde vært inkludert i et nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå ville man kunne gjennomføre systematiske oppfølgingsstudier (farmakoepidemiologisk forskning) etter at disse legemidlene er tatt i alminnelig bruk i den kliniske hverdag.

Informasjon om innlagte pasienters legemiddelbruk er svært relevant for å kunne vurdere kostnadene knyttet til behandlingen av pasienter. Økonomiske data i spesialisthelsetjenesten har tradisjonelt vært knyttet til organisatoriske enheter, og ikke pasienter. Dette i motsetning til systemet med innsatsstyrt finansiering (ISF), som er knyttet til refusjon av kostnader ved til behandling av den enkelte pasient.

ISF er en del av inntektsgrunnlaget og er et aktivitetsbasert tilskudd som bevilges til de regionale helseforetak gjennom statsbudsjettet. ISF utgjør sammen med basistilskudd til regionale helseforetak hovedgrunnlaget for finansiering av somatisk spesialisthelsetjeneste. Fra og med 2012 er også deler av aktiviteten på somatisk område finansiert gjennom ordningen Kommunal medfinansiering (KMF).

Til grunn for beregningen av ISF-refusjonen (og KMF) ligger DRG-systemet. DRG står for Diagnose Relaterte Grupper, og er et pasientklassifiseringssystem hvor sykehusopphold eller polikliniske

⁴Mahic M, Skurtveit S, Selmer R, Rønning M, Furu K. Prevalence, incidence and persistence of etanercept and adalimumab in Norway 2005-2009. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011;20:457-63.

⁵ Legemiddelforbruket i Norge 2008-2012. Legemiddelstatistikkrapport 2013:1, Folkehelseinstituttet

konsultasjoner i somatiske institusjoner klassifiseres i grupper som er medisinsk meningsfulle og ressursmessig homogene. Basert på medisinske og administrative opplysninger om pasienten, blir hvert enkelt sykehusopphold plassert i en, og bare en, DRG.

Hver DRG gis en vekt som skal angi hvor mye ressurser behandlingen av pasientene i DRG'en koster i gjennomsnitt. Grunnlaget for beregningen av DRG vekten er et anslag over medgåtte kostnader, bl.a. personell, utstyr, liggetid og også legemidler. Mange av innsatsfaktorene vil være relativt stabile over tid, som f.eks. personellinnsats i tilknytning til et bestemt behandlingsforløp eller DRG. Nye legemidler kan imidlertid gi ganske store utslag i kostnadene fra ett år til et annet, dersom de nye legemidlene er vesentlig mer kostbare enn de som erstattes. Nye kostbare legemidler stiller krav til bedre og mer oppdatert informasjon om legemiddelbruk hos innlagte pasienter. Dette for å kunne ivareta følgende behov:

- Oppdatere kostnadsvektene i ISF slik at disse reflekterer reelle kostnader ved innføring av nye kostbare (f.eks. biologiske) legemidler som standard behandlingsprosedyre
- Utvikle og vedlikeholde kostnad per pasient (KPP) som et system for virksomhetsstyring gjennom sammenligning av utgiftene mellom sykehus for behandling av ulike pasientgrupper Gi datagrunnlag for økonomiske kostnad-nytte vurderinger ved innførelse av nye kostnadskrevede legemidler
- Gi grunnlag for analyser av eventuelle vridningseffekter, når finansiering av bestemte legemidler flyttes mellom budsjettene til regionale helseforetak og folketrygden.

For å kunne benytte legemiddeldata til de ovennevnte formål er det avgjørende at legemiddeldata gjøres tilgjengelige for NPR, andre sentrale helseregistre og kvalitetsregistre, som inneholder nødvendig informasjon om pasientens tilstand, behandlingsprosedyrer pasientforløp og organisatoriske enheter som har vært involvert i behandlingen.

3. Hvilke registre og datakilder har opplysninger om legemiddelbruk på individnivå?

De 3 viktigste sentrale helseregistre med informasjon om legemiddelbruk på individnivå gis en kort omtale. For mer utfyllende og detaljert informasjon, se vedlegg 2 og 3.

Tabell 2

Oversikt over de 3 viktigste sentrale helseregistre med informasjon om legemidler på individnivå.

Sentrale helseregistre	Hvilken informasjon om legemidler?	Status
Reseptregisteret Formål: forskning, statistikk, kvalitetssikring	Inneholder detaljert informasjon om alle legemidler forskrevet på resept (både papir- og e-resepter) utlevert fra alle norske apotek til hjemmeboende pasienter, samt til institusjoner (aggregert nivå), dyr, legemidler til forskrivers egen praksis. Ikke informasjon på individnivå om legemidler forskrevet internt til pasienter innlagt i institusjon. Lagring av data er ubegrenset.	Etablert januar 2004 som et sentralt helseregister. Personentydig gjennom pseudonymisering hos SSB.

<p>Reseptformidleren</p> <p>Formål: elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister</p>	<p>Inneholder informasjon om legemidler som er rekvirert elektronisk på resept og utlevert fra apotek til hjemmeboende pasienter. Visse juridiske begrensinger i bruken av data fra reseptformidleren. Lagring av data er begrenset.</p>	<p>Startet januar 2008.</p> <p>Fra juni 2011 e-resept i bruk i flere fylker. I februar 2013 innført i samtlige kommuner (fastleger, legevakt, avtalespesialister, apotek og bandasjist)</p>
<p>Norsk pasientregister (NPR). Formål: grunnlag for administrasjon, finansiering, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, statistikk og forskning</p>	<p>NPR har generelt lite informasjon om ATC koder og legemidler. Inneholder særkoder (variant av ATC-koder) om bruk av spesielt kostbare legemidler (H-resepter) i spesialisthelsetjenesten. Mangler øvrig informasjon om legemiddelbehandling av innlagte pasienter. Lagring av data er ubegrenset.</p>	<p>Etablert 2008 som personidentifiserbart helseregister</p>

3.1. Reseptregisteret

Reseptregisteret ved Folkehelseinstituttet ble etablert i 2004 som en relasjonsdatabase og inneholder detaljert informasjon om alle legemidler forskrevet på resept (både papirresepter og e-resepter) som er ekspedert og utlevert ved norske apotek (750 pr. mai 2013) til enkeltindivider, institusjoner, dyr, samt legemidler til forskrivers egen praksis. Legemidler solgt fra apotek til sykehjem, sykehus og andre institusjoner er imidlertid ikke knyttet til enkeltindivider, men informasjon om rekvirerte/utleverte legemidler til disse institusjonene blir sendt inn fra apotekene og registrert i Reseptregisteret på et aggregert nivå. Opplysningene på resepten danner sammen med opplysninger fra ulike administrative registre (blant annet Helsepersonellregisteret og Vareregisteret for legemidler), grunnlaget for det som lagres i databasen om legemidler forskrevet på resept til den enkelte.

Data fra apotek blir overført helautomatisk i elektronisk form til Reseptregisteret hver måned, og det er ingen begrensning i hvor lenge dataene kan lagres. Reseptregisteret er i likhet med de andre sentrale helseregistrene forankret i Helseregisterloven og hjemlet i egen forskrift. Registeret gir grunnlag for forskning og overordnet tilsyn og styring av legemiddelbruk og -behandling i Norge. Formålet med Reseptregisteret er først og fremst å studere hvordan legemidler forskrives og brukes i befolkningen, samt å studere bivirkninger og langtidseffekter av legemiddelbruken. Informasjonen fra registeret kan benyttes alene eller kobles til andre helseregistre eller datakilder.

Opplysninger om 4 hovedelementer som er knyttet til reseptutleveringer til hjemmeboende pasienter lagres i registeret: pasient, forskriver/rekvirent, utlevert legemiddel og apotek. For mer detaljert informasjon om Reseptregisteret, se Vedlegg 2.

Reseptregisteret er basert på innsamling av data om legemidler på resept utlevert til hjemmeboende pasienter fra apotek, og er den datakilden som har mest fullstendig informasjon om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen. Reseptregisteret mangler imidlertid informasjon på individnivå om legemidler internt forskrevet og administrert til innlagte pasienter på institusjoner.

3.2. Reseptformidleren (e-resept)

Reseptformidleren er en nasjonal database for elektroniske resepter. Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helsetjenesten 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. Reseptformidlerforskriften trådte i kraft 1. januar 2008, og i første kvartal 2013 hadde alle kommuner i Norge tatt i bruk systemet. Dette omfatter innføring hos fastleger, avtalespesialister, legevakt, apotek og bandasjister. Reseptformidlerforskriften fastslår at opplysninger i registeret skal slettes 1 måned etter at reseptens gyldighet er utløpt dvs når det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmaterie eller næringsmidler på resepten, eller at resepten er tilbakekalt av lege. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid, som normalt er ett år. Videre forbys det bruk av opplysninger til forskning, i forsikringsøyemed, av påtalemyndighet eller domstol eller til bruk av arbeidsgivere. Apotek og bandasjister sender tilbakemelding om hva som er utlevert til Reseptformidleren, men disse meldingene lagres ikke i databasen lenger enn reseptene de tilhører. Reseptformidleren bruker disse meldingene som basis for tilbakemeldinger om utlevering av alle typer reseptforskrevne legemidler til fastlegen (basert på samtykke fra pasienten).

Ved e-resept kan legen i sitt EPJ system:

- Få tilgang til oppdatert vareinformasjon gjennom Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) fra Statens legemiddelverk
- Se gyldige resepter fra andre leger (med samtykke)
- Få beskjed om utlevert legemiddel/vare
- Få melding om utlevering basert på andre legers resepter (med samtykke)
- Tilbakekalle resepter uavhengig av hvilken lege som har sendt resepten
- Sende elektronisk søknad om individuell refusjon og få elektronisk svar på søknaden
- Sende elektronisk søknad om godkjenningssfritak og få elektronisk svar på søknaden

EPJ-systemet sørger for at forskrivende lege oppgir nok informasjon til at forskrivningen skal være gyldig. Det blir også mulig å bruke e-resept når pasienter trenger legemidler i multidosepakninger men løsning er ikke ferdig utviklet. Forventet pilotering av løsningen ved årsskiftet tidlig i 2014. Samtidig pågår et utredningsarbeid for å se på hvordan e-resept kan understøtte behov i pleie- og omsorgssektoren. Valg og utvikling av løsning vil skje høsten 2013. For ytterligere informasjon om e-resept og Reseptformidleren, se <http://helsedirektoratet.no/it-helse/eresept/Sider/default.aspx>.

E-resept i sykehus

De regionale helseforetakene arbeider for at leger i sykehus skal kunne ta i bruk e-resept. Det vil si at legene i sykehus kan bruke Reseptformidleren til å skaffe seg en oversikt over legemidlene pasienten har gyldige resepter på ved innleggelse og kan skrive ut e-resept på de legemidlene som pasienten skal hente på apotek etter utskrivning. Sykehusenes journalsystemer har imidlertid ikke utviklet funksjonalitet for e-resept, og det er ikke etablert system for autentisering (PKI) i sykehus slik e-reseptløsningen krever. Det må presiseres at e-resept i sykehus ikke dekker eller er det samme som intern forskrivning og utdeling av legemidler til innlagte pasienter under selve oppholdet på sykehuset. Haukeland universitetssykehus gjennomførte en pilot på Revmatologisk avdeling høsten 2012 basert på Helsedirektoratets forskrivningsmodul (FM) integrert i pasientjournalssystemet (DIPS).

Erfaringene fra piloten er gode, og Helse Vest har besluttet å innføre e-resept på alle sine sykehus. Dette arbeidet startet våren 2013 med at Voss sykehus innfører e-resept i hele sykehuset. De andre regionale helseforetakene har planer som ligger litt lengre frem i tid (2014/2015).

3.3.Norsk pasientregister

Norsk pasientregister (NPR) ble etablert som personidentifiserbart helseregister i 2008 og dekker henvisninger, ventelister og behandlingsaktivitet i hele spesialisthelsetjenesten. NPR mottar data fra helseforetakene samt private sykehus og avtalespesialister som inngår som en del av den offentlige helsetjenesten. NPR inneholder data om pasienten, behandlingsstedet, administrative opplysninger knyttet behandling (bl.a. rettigheter, ventetider, skadeopplysninger og tidspunkt for behandling) og medisinske opplysninger.

Det er begrenset informasjon om legemiddelbruk i NPR, og informasjonen som registreres om legemiddelet er ikke veldig detaljert. Særkoder (variant av ATC-koder) for særlig kostbare legemidler (Helseforetaksresepter) registreres i NPR fordi behandlingen finansieres ved ISF-ordningen som benytter NPR som datagrunnlag. I forbindelse med innleggelse pga forgiftninger med legemidler er det mulig å angi aktuell legemiddelsubstans (ATC kode) til NPR. Det er også mulig å registrere kode for farmakoterapi (ICD-10), med tilhørende legemiddel (ATC-kode). Det siste gjøres i svært begrenset grad med stor variasjon mellom helseforetakene. For mer detaljert informasjon om NPR, Vedlegg 3.

3.4.Andre sentrale helseregistre

Vaksiner er definert som legemidler. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister ved Folkehelseinstituttet som holder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet. Vaksinasjoner som blir registrert i SYSVAK inneholder personidentifiserbare opplysninger som navn og fødselsnummer samt kode for vaksinen, sykdommen det vaksineres mot, og vaksinasjonsdato. SYSVAK omtales imidlertid ikke ytterligere da et fellesregister innenfor smittevernområdet er under utredning.

Medisinsk fødselsregister (MFR) inneholder noe informasjon om legemidler hos den gravide kvinnen, men informasjonen er mangelfull og basert på intervju av den gravide. Den er lagt inn i fritekst, og substansen blir senere kodet med ATC-koder⁶. For å få mer komplett informasjon om legemiddelbruk har Reseptregisteret vært koblet med Medisinsk fødselsregister til studier av legemiddelbruk under graviditet og konsekvenser for fosteret/barnet^{7,8}.

⁶ Espnes MG, Bjørge T, Engeland A. Comparison of recorded medication use in the Medical Birth Registry of Norway with prescribed medicines registered in the Norwegian Prescription Database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20:243-8.)

⁷ Stephansson O, Kieler H, Artama M, Engeland A, Ericsson O, Furu K, Gissler M, Nørgaard M, Nielsen RB, Zoega H, Haglund B, Valdimarsdottir U. Selective serotonin-reuptake inhibitors (SSRIs) during pregnancy and risk of stillbirth and infant mortality. *JAMA.* 2013;309:48-54

⁸ Engeland A, Bjørge T, Daltveit AK, Skurtveit S, Vangen S, Vollset SE, Furu K. Effects of preconceptional paternal drug exposure on birth outcomes: cohort study of 340,000 pregnancies using Norwegian population-based databases. *Br J Clin Pharmacol.* 2013;75:1134-41.

3.5. Medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre er knyttet til en diagnose eller en behandling. Det finnes pr. juni 2013 45 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Disse registrene har svært ulike formål og pasientgrupper, og innhold av informasjon om bruk av legemidler er derfor varierende. Mange av registrene har informasjon om legemiddelbruken til pasientene, men denne er som oftest begrenset til den legemiddelbehandling som er relevant for tilstanden til de innregistrerte pasienter og til bruk/ikke bruk. Register som har informasjon om kvalitet på forløpet av en kirurgisk intervensjon har mindre detaljert informasjon om legemiddelbruk enn registre som følger pasienter med kroniske, medisinske tilstander over tid. For registre som har informasjon om bruk av legemidler er detaljnivået ulikt – noen registre har behov for informasjon om bruk/ikke bruk av utvalgte legemidler mens andre registre der bruk av legemidler er formålet for registeret er behovet for mer detaljert informasjon som for eksempel Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL). Et nasjonalt register for legemiddelbruk kan, hvis informasjon i registeret er komplett, valid og oppdatert, representere en kilde for informasjon for nasjonale kvalitetsregistre som kan være relevant å koble mot.

4. Pågående initiativ på legemiddelområdet med behov for informasjon om legemiddelbruk på individnivå

Tabell 3 Oversikt over de 3 viktigste pågående initiativ som har behov for informasjon om legemiddelbruk på individnivå

Sentrale helseregistre med legemiddelinformasjon	Hvilken informasjon om legemidler?	Status
Nasjonal kjernejournal	Oppdatert oversikt over legemiddelbruk til pasienter. Informasjon om legemidler innhentes fra Reseptformidler i første fase. Ny elektronisk løsning som samler viktige helseopplysninger i en kilde	Utprøving startet august 2013: innbyggere i pilotkommunene Trondheim, Melhus, Malvik og Klæbu har fått sin egen kjernejournal. I november 2013 vil helsepersonell i pilotområdet ta kjernejournal i bruk
Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL)	Kvalitetsregister over pasienter under behandling med biologiske legemidler	Oppdrag fra HOD gitt til RHF'ene i 2010. Under utvikling. Planlagt pilot 2014. Mangler juridisk hjemmelsgrunnlag.
Nasjonalt bivirkningsregister	Pr. juni 2013 et register basert på meldinger i papirform og anonymt dvs ikke mulig å koble til andre registre. Legemiddelverket har foreslått at det etableres et sentralt register over	Elektronisk løsning under arbeid, mangler juridisk hjemmelsgrunnlag for et personidentifiserbart register. Omtalt i

4.1. Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal er et helseregister som skal øke pasientsikkerheten gjennom å gjøre viktige helseopplysninger tilgjengelig for behandlerne på en trygg måte. Formålet med kjernejournalen er å tilgjengeliggjøre vesentlig informasjon som kan bidra til å bedre pasientsikkerhet og behandlingskvalitet. Forslaget til realisering av kjernejournalen (ref: rapport fra 12.2010) fokuserer på oppdatert legemiddelinformasjon som det viktigste informasjonselementet konkretisert gjennom tilgjengelig oversikt over utleverte legemidler og andre forhold som vil være vesentlig å vite for en behandler. I første fase foreslår forprosjektet å basere legemiddeloversikten på e-resept, med meldinger fra apotekene om hvilke legemidler som er utlevert og de elektroniske reseptene som sendes inn.

Nasjonal kjernejournal utvikles i 2013, og utprøving av løsningen starter i et pilotprosjekt høsten 2013. Utprøvingen vil omfatte fastleger, legevakt, akuttmottak på sykehus og AMK i et begrenset geografisk område: Først Trondheim, Malvik, Klæbu og Melhus kommuner (med felles legevakt) og St.Olavs Hospital. Senere pilot kommer i Stavanger, Sola og Randaberg kommuner og Stavanger Universitetssykehus. I pilotprosjektet vil kjernejournal inneholde opplysninger om utleverte legemidler forskrevet på resept. Betingelsene for utlevering av eller tilgang til opplysninger er at helsepersonell yter helsehjelp til pasienten og at opplysningene er nødvendige og relevante for helsehjelpen.

Videreutvikling av nasjonal kjernejournal er planlagt å omfatte større deler av helsetjenesten, blant annet private spesialister, kommunal pleie- og omsorgstjeneste. Det er beskrevet et behov for at helsepersonell har tilgang til en autoritativ, oppdatert legemiddelliste som inneholder informasjon om hvilke legemidler en pasient har fått ordinert, men også seponeringer, endringer, indikasjon m.m.; altså det pasienten «står på». Hele pasientforløpet er omfattet, med unntak av innlagte pasienter i spesialisthelsetjenesten.

Helsedirektoratet har som et langsiktig mål bilde for kjernejournal når det gjelder legemidler at det skal være en oversikt over de legemidlene pasienten bruker eller har brukt de siste 3 år og informasjon om hvilken lege som har forskrevet det enkelte legemiddel. Kjernejournal vil fokusere på å gjøre tilgjengelig legemiddelinformasjon m.m. til den akuttmedisinske kjeden, fastlegene og innbyggerne nasjonalt for deretter å fokusere på helsepersonell i sykehus, avtalespesialister, sykehjem og hjemmetjenesten. Når det gjelder funksjonalitet og innhold innenfor legemiddelområdet ser man på mulighetene for å utvide med gyldige resepter og multidoser i bruk for pleie- og omsorgstjenesten (PLO). På lengre sikt vil man kunne se på mulighetene for å tilrettelegge for interne forordninger i PLO (les og skriv) samt vurdere hvordan endringer i lovverket kan gi muligheter for bedre å kunne tilrettelegge kjernejournal som primærkilde for legemidler. Det er strategiske utfordringene med kjernejournal på legemiddelområdet slik forskriften er definert i dag der man er lovmessig pliktig til å ha reservasjonsmulighet i løsningen (inkludert informasjon om legemiddel). Det er heller ikke hjemmel for å ha intern forskrivning og utdeling av legemidler i sykehus lagret i kjernejournal, og data kan maksimalt oppbevares i 3 år.

4.2. Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler (NOKBIL)

Biologiske legemidler ble introdusert i Norge for behandling av immunologisk sykdom i 1996, og har siden bidratt til en utvidelse og forbedring av behandlingsmulighetene ved en rekke kroniske sykdommer innenfor fagområdene revmatologi, nevrologi, hudsykdommer, mage-tarm sykdommer, nyresykdommer og øyesykdommer. Helse- og omsorgsdepartementet påla i Oppdragsdokumenter for 2010 de regionale helseforetakene å utarbeide forslag til opprettelse av kvalitetsregister for kostnadskreven biologiske legemidler for behandling av autoimmune lidelser. I 2010 ble det etter initiativ fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre nedsatt en prosjektgruppe med oppgave å utarbeide forslag til opprettelse av dette registeret. Det overordnede formålet med NOKBIL er å sikre fagfeltene gode data om bruken av biologiske legemidler for å kvalitetssikre og forbedre behandlingen med biologiske legemidler ved autoimmune og kroniske inflammatoriske sykdommer, samt tilrettelegge for forskning. Målet er god, sikker, likeverdig og kostnadseffektiv behandling.

Biologiske legemidler er svært kostbare sammenlignet med konvensjonelle syntetiske medikamenter. Direkte legemiddelkostnader varierer mellom ca 60.000 til over 300.000 NOK per pasient per år. Behovet for å kunne redegjøre for forbruk, behandlingspraksis, sikkerhet, effekt og nytteverdi ved behandling med biologiske legemidler har vært erkjent helt siden disse legemidler ble tatt i bruk.

NOKBIL er planlagt organisert med fellesregistermodellen som utgangspunkt, i henhold til mandatet for prosjektet og føringene i Nasjonalt Helseregisterprosjekt. NOKBIL skal fremstå som et "basisregister" med tilknyttede faglige kvalitetsregistre, men skal likevel etableres som et selvstendig, spesialisert kvalitetsregister. Dette skal omfatte pasienter som blir behandlet med biologiske legemidler uavhengig av diagnose, men innenfor det definerte sykdomsområdet autoimmune og kronisk inflammatoriske sykdommer. NOKBIL blir å oppfatte som et "basisregister" i den forstand at et nærmere definert "basis-sett" av opplysninger blir samlet inn fra alle pasienter som behandles med biologiske legemidler. Dette skal skje enten via faglige kvalitetsregistre, eller direkte fra aktuelle pasienter dersom relatert faglig kvalitetsregister ikke er etablert. Det er planlagt at NOKBIL skal ha forenklet uttrekk av data til bivirkningsmelding til RELIS /Legemiddelverket.

Status mai 2013: Variabler og registerdesign er avklart. Teknisk løsning (MRS) er under utvikling. Databehandlingsansvarlig (St Olavs hospital) har fått avslag på konsesjonssøknad hos Datatilsynet, denne avgjørelsen er anket.

4.3. Nasjonalt bivirkningsregister

Statens legemiddelverk har ansvaret for å overvåke legemidler på det norske markedet, for på den måten kontinuerlig å vurdere nytte og risiko ved bruk av legemidlene. Ansvaret ivaretas hovedsakelig gjennom spontanrapporteringssystemet for bivirkninger. De regionale legemiddelinformasjons-sentrene (RELIS) og Folkehelseinstituttet (FHI) bidrar som saksbehandlere av bivirkningsmeldinger for henholdsvis vanlige legemidler og vaksiner. Bivirkningsmeldinger sendes i dag inn i **papirformat** fra leger, tannleger og annet helsepersonell til RELIS/FHI som innhenter eventuell manglende informasjon fra forskrivere/melder og gjør en faglig vurdering av meldingene. Denne faglige vurderingen sendes tilbake til melder. Deretter krypteres meldingene og sendes til Legemiddelverket hvor de blir lagret i en egen bivirkningsdatabase i anonym form. Siden 2011 har pasienter kunnet melde bivirkninger elektronisk direkte til Legemiddelverket. Disse meldingene blir lagret i databasen,

men siden de er anonyme, kan ikke tilbakemelding gis. En annen viktig kilde til bivirkningsinformasjon er bivirkningsmeldinger fra legemiddelindustrien som overføres elektronisk direkte fra industrien til Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.

Alle bivirkningsmeldinger som mottas, blir kodet etter internasjonale kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler gis et strukturert og standardisert format. Denne kodingen er viktig for at man skal kunne søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrenser. De kodede meldingene legges inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen. Etter koding inneholder ikke meldingene personidentifiserbare opplysninger. Anonymiserte data fra den norske bivirkningsdatabasen overføres jevnlig til EudraVigilance databasen hos European Medicines Agency (EMA) i London og til WHO's bivirkningsdatabase i Uppsala. Samarbeidet med andre europeiske legemiddelmyndigheter om overvåkingsarbeidet er svært viktig for å sikre et effektivt overvåkingssystem. De nevnte aktørene samler bivirkningsmeldinger i standardiserte formater fra ulike land, og søker etter nye bivirkningssignaler.

Legemiddelverket har arbeidet med å etablere et elektronisk meldesystem for bivirkninger integrert i legenes elektroniske pasientjournalssystemer, og hvor kommunikasjonen mellom melder og legemiddelmyndighet skjer elektronisk. En aktuell løsningsmodell for et slikt meldesystem kan være at det implementeres gjennom funksjonalitet og infrastruktur som allerede er etablert for og benyttes av e-resept.

Hensynet til økt datakvalitet ligger bak mange av de endringene som nå innføres i den nye felleskapsreguleringen på legemiddelovervåkingsområdet innen EU. Dette for å sikre at man på et tidligere tidspunkt kan avdekke bivirkninger som påfører pasienter unødvendig lidelse. Erfaring har vist at datakvaliteten på dagens bivirkningsmeldinger er til hinder for å utføre et godt overvåkingsarbeid, og forpliktelsene som pålegges medlemslandene forsterkes derfor i den nye felleskapsreguleringen, for å sikre at relevante tilleggsopplysninger innhentes. Det fastslås i det pågående retningslinjearbeidet i EU at det er regelen, snarere enn unntaket at det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger. Det fremheves også at både produsentene og myndighetene skal gjøre "alle mulige tiltak" for å innhente slik relevant informasjon.

Personidentifiserende opplysninger er også viktige for å hindre duplikater i databasen. Duplikater av meldinger kan blant annet oppstå som en følge av at samme bivirkningstilfelle meldes både til RELIS/Legemiddelverket og til innehaveren av markedsføringstillatelsen. Samme hendelse vil da bli lagt inn i Bivirkningsdatabasen fra to kilder. Dersom duplikater ikke fjernes, vil det fremkomme falske signaler eller et sterkere bivirkningssignal enn det reelt sett er grunnlag for.

Behov for ny bivirkningsdatabase og register med personidentifiserbare opplysninger

De siste årene har det blitt mer og mer krevende å sørge for en stabil drift av dagens bivirkningsdatabase, og i løpet av få år må den skiftes ut for å oppfylle ny europeisk meldestandard. Det elektroniske bivirkningsregisteret inneholder i dag avidentifiserte data. Uansett hvilket databasealternativ som velges vil det være av stor betydning at registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger om de pasientene bivirkningene gjelder. Dette er nødvendig for:

- å sikre kvaliteten på dataen i meldingen ved å ha mulighet til å innhente vesentlig supplerende informasjon for korrekt vurdering av diagnose og årsakssammenheng
- å forhindre duplikater av bivirkningsmeldinger, for eksempel når samme melding mottas parallelt fra fastlege og via sykehuslege
- å muliggjøre kobling til andre registre for raskere avklaring og mer systematisk analyse av mulige bivirkningssignaler

Verdien av å kunne foreta sammenkoblinger med andre registre, ble tydeliggjort under influensapandemien. Det var da viktig å avklare vaksinasjonsstatus for enkelte av bivirkningsmeldingene som Legemiddelverket mottok. På bakgrunn av at både bivirkningsmeldinger og vaksinasjonsstatus er meldepliktig etter SYSVAK-forskriften (dvs SYSVAK er et sentralt helseregister som mottar **personidentifiserbare** opplysninger), var det mulig å foreta denne kvalitetssikringen av meldingene. Hadde problemstillingen omhandlet andre legemidler enn programvaksiner, ville en slik kvalitetssikring ikke vært mulig etter dagens regelverk.

4.3.1. Behov for personidentifiserbare bivirkningsmeldinger meldt elektronisk

Leger og annet helsepersonell sender i dag rapporter per brev til bivirkningssentrene. Det finnes et elektronisk skjema som de kan legge opplysninger inn i, men skjemaet må skrives ut og sendes inn per brevpost. Respons til melder foregår også via brevpost. Dette systemet er svært tungvint og fører til høy grad av underrapportering. Systemet er lite effektivt og datakvaliteten blir dårlig. For å opprettholde og stimulere til økt rapportering av bivirkninger fra leger og annet helsepersonell, er det helt nødvendig å etablere et elektronisk meldesystem for bivirkninger som kan hente opplysninger direkte fra pasientjournalen og hvor videre kommunikasjon mellom melder og myndighet kan foregå elektronisk.

Verdien av bivirkningsdatabasen er avhengig av kvaliteten på de data som legges inn. For å kunne kvalitetssikre data, er det viktig å ha tilgang til informasjon utover det som legges inn i databasen. I utgangspunktet etterspørres de vesentligste opplysninger i meldeskjemaet for bivirkninger, men erfaring tilsier at det ofte også er behov for å innhente ytterligere opplysninger fra melder, slik at blant annet kjønn og alder, samtidige sykdommer og symptomer, samtidig legemiddelbruk og kjente risikofaktorer kan avklares. Slike opplysninger kan være avgjørende for korrekt sykdomskoding og vurdering av årsakssammenheng. For å kunne etterspørre ytterligere opplysninger, er det nødvendig at meldingen inneholder personidentifiserende opplysninger, slik at melder kan finne tilbake til den aktuelle pasienten. Informasjonsbehovet kan oppstå kort eller lang tid etter at den opprinnelige meldingen ble mottatt. Uten personidentifiserende opplysninger vil det være tilnærmet umulig for melder å finne frem til den aktuelle pasienten. Dette gjelder særlig for sykehus, der det store antallet pasienter gjør personidentifiserende opplysninger helt avgjørende. Legemiddelverket har tidligere stått overfor nettopp en slik problemstilling, der det var nødvendig med ytterligere informasjon i ettertid. Dette skjedde i forbindelse med evalueringen som Legemiddelverket gjennomførte av et norsk signal om overhyppighet av anafylaktiske reaksjoner ved bruk av legemidlet Esmeron ved anestesi. I dette tilfellet var det aktuelt å gå tilbake til hver enkelt lege som hadde meldt bivirkninger, for å få ytterligere detaljer om hendelsene.

Et register som inneholder personidentifiserende opplysninger, vil gi mulighet for kobling til andre registre. Dette kan være en god måte å kvalitetssikre opplysninger og fremskaffe viktig

tilleggsinformasjon om bivirkningstilfellene, eksempelvis om pasientens helsetilstand. Slike opplysninger vil kunne bidra til raskere avklaringer av bivirkningssignaler som oppstår, og dermed bidra til tryggere legemiddelbruk, som igjen vil medvirke til styrket pasientsikkerhet.

Dagens system for legemiddelovervåking i Norge er utdatert i forhold til ny europeisk standard og svarer ikke til kravene i Statens målsetninger for digitalisering i forvaltningen. Det er nødvendig med større endringer for å sikre at Norge har et system for legemiddelovervåking som gjør at norske pasienter kan bruke legemidlene sine på en trygg måte og for at Norge skal oppfylle sine forpliktelser i det europeiske legemiddelsamarbeidet.

5. Elektronisk informasjon om intern forskrivning og utdeling av legemidler til pasienter innlagt i sykehus og sykehjem

Det er foreløpig ikke innført en nasjonal standardisert dokumentasjon av legemiddelbruk i EPJ-systemene i sykehus eller sykehjem som grunnlag for innrapportering/uttrekk til sekundære formål, som pasientsikkerhet, kvalitetssikring av helsetjenester, oppsporing, oppklaring og forebygging av bivirkninger, helseovervåking og forskning. Sett i nasjonalt perspektiv vil det kunne skape utfordringer at de regionale helseforetak velger ulike løsninger for elektroniske pasientkurver når det ikke er etablert en standardisert terminologi og datautvekslingsformat. Det er foreløpig ikke gitt overordnede føringer fra myndighetene om koordinering mellom de regionale helseforetak i valg og utvikling av løsninger.

I nasjonal strategi for standardisering innen e-helse⁹ publisert 15.mai 2013 er imidlertid innføring av standarder på legemiddelområdet en av 6 hovedstrategier. I standardiseringsstrategien står dette: *Legemiddelområdet er et område der det i dag skjer mange feil som truer pasientsikkerheten. Innføring av standarder på dette området vil redusere antall feil og dermed spare liv og hindre skader. Dette arbeidet må skje i nært samarbeid med nasjonale prosjekter som e-resept og Kjernejournal. Registerfeltet må også involveres.*

5.1. Sykehus

Planlegging og utvikling av elektroniske pasientkurver som inkluderer informasjon om legemidler skjer i sykehus innenfor de regionale helseforetakene (RHF'ene). Kurvene vil dokumentere legemiddelbruk og være integrert del av pasientenes journal og skal anvendes i den fortløpende pasientbehandlingen. Legemiddeldataene i kurvene vil beskrive og dokumentere behandlingen som gis på individnivå. Utover den primære bruk i klinisk praksis, vil slike data kunne anvendes som basis for ulike sekundære formål knyttet til overvåking, kvalitetsregistrering, forskning m.v. De elektroniske legemiddelkurver vil dermed kunne være en kilde for å følge legemiddelbruk i sykehus på et individnivå, med kontinuerlig oppfølging gjennom et sykehusopphold, noe man per i dag ikke har elektronisk strukturert tilgang til.

På sikt vil et slikt dokumentasjonsgrunnlag kunne anvendes til mer nøyaktige analyser av legemiddelbruk opp mot effekt- og sikkerhetsparametre i klinisk praksis. I tillegg vil kurvene bl.a. også kunne yte et grunnlag for å validere betydning og effekt av individtilpasset medikamentell

⁹ <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonalt-strategi-for-standardisering-innen-e-helse/Sider/default.aspx>

behandling under reelle kliniske betingelser, et felt som i økende grad gjør seg gjeldende på flere terapiområder. Tilgang til legemiddeldata fra pasientbehandlingen i sykehus vil videre kunne gi et komplementært bilde til pasientbehandlingen utenfor sykehus, slik at det kan etableres en mer helhetlig kunnskap om legemiddelbehandling i de samlede pasientforløp.

Mulighetene for anvendelser av legemiddeldata i elektroniske pasientkurver til sekundære formål må avklares i forhold til juridiske og personvernmessige hensyn.

Tabell 4 Oversikt over RHF'enes utvikling av elektroniske pasientkurver

Regionalt helseforetak	Status
Helse Sør-Øst	Operasjon/intensivheter i produksjon etter gjennomført pilot ved OUS - Ullevål. Høst 2013: Forventet oppstart av nytt anskaffelsesprosjekt 2014: Pilotering av elektronisk pasientkurve er planlagt på sengepost sykehuset Østfold (SØHF)
Helse Midt-Norge	Mai 2013: Pilotprosjekt i full skala på tre sykehus avsluttet Høst 2013: Oppstart implementering, er planlagt å foregå over en 2 års periode
Helse Vest	Piloter ved 5 spesialavd. ved Haukeland universitetssykehus og 1 spesialavd. ved Stavanger universitetssykehus. Har startet anskaffelsesprosjekt. Juni 2014: valg av løsning(er) og leverandør(er) Vår 2015: pilotering Høst 2016: implementering
Helse Nord	Har startet anskaffelsesprosjekt og mottatt tilbud fra ulike leverandører. Høst 2015: planlagt implementering ved UNN. Høst 2016: planlagt implementering ved resten av sykehusene i regionen

Nedenfor gis en kort oppsummering av arbeidet med elektroniske pasientkurver i helseregionene. Informasjonen er innhentet fra RHF'ene og er pr. juni 2013. For flere detaljer, se vedlegg 5.

Helse Sør-Øst RHF

Strategien i Helse Sør-Øst er å utvikle en felles regional kurve som inkluderer en medikasjonsløsning. Et felles regionalt prosjekt er etablert med fagråd der alle helseforetak og sykehusapotekene er representert. Prosjektet har vektlagt etablering av standardiserte parametre og anbefaler at det opprettes et nasjonalt bibliotek for dette formål. Struktur og innhold av legemiddeldata i de elektroniske pasientkurver vil være lik for hele regionen og inneholde ATC-kode, generisk navn, handelsnavn (kommer ved sengepostpilot), styrke og dosering, varighet av behandling, allergivarsel m.m. Dokumentasjon ved generisk bytte er ønsket inn i fremtidig kravspesifikasjon. Prosjektet arbeider med en regional definisjon av begrepet *lukket legemiddelsøyfe* i samarbeid med europeiske aktører og sees opp mot de 5 R'er: rett pasient, rett medisin, rett tid, rett dose og rett administrasjonsmåte. Lukket legemiddelsøyfe skal øke kvalitetssikring i alle ledd knyttet til intern forskrivning av legemidler. Sykehuspartner (Helse Sør-Øst) har utarbeidet en detaljert rapport

(ferdigstilt 16.08.2013) for delprosjektet «Lukket legemiddelsløyfe og Gjennomgående Kurve i Helse Sør-Øst». Mer informasjon kan fås fra prosjektleder for Regionalt Kurve- og medikasjonsprosjekt i Helse Sør-Øst Andreas Grønbekk.

Kravspesifikasjon for prosjektet er under avklaring og ny regional (ramme)avtale må etableres. Forventet oppstart av nytt anskaffelsesprosjekt er siste halvdel av 2013.

Helse Midt-Norge RHF

Regionalt program for legemiddelkjeden omfatter: Regionalt utviklingsprosjekt for å ta frem e-kurveløsningen, regionalt innføringsprosjekt (koordinerer foretaksvise innføringsprosjekt), delprosjekter for automatisert legemiddelforsyning ved St. Olavs Hospital og utvikling og pilotering av e-resept. I Helse Midt-Norge har man etablert tre separate kurveløsninger for henholdsvis fagområdene: føde/gynekologi, anestesi/intensiv og sengepost. Hver av disse tre løsningene har en regional felles installasjon med logiske skiller mellom foretak/sykehus.

Samme løsning for struktur og innhold av legemiddeldata i de elektroniske pasientkurver er etablert for hele regionen og inneholder ATC-kode, handelsnavn, styrke og dosering, varighet av behandling, dokumentasjon ved generisk bytte, allergivarsel, interaksjonsvarsel og duplikatvarsel (for å unngå dobbeltmedikasjon). Alle data vil bli permanent lagret.

Helse Midt-Norge ønsker å etablere en regional medikasjonstjeneste (felles datalager for legemiddelinformasjon) med logiske foretaksskiller som beskrevet av analyseprosjekt kjørt i regi av NIKT (Tiltak 24.2 Medikasjonstjeneste)¹⁰. I første omgang skal en realisere forskriversiden av e-resept. Deretter er målbildet at denne løsningen også skal dekke behovet for intern integrasjon (mellom interne systemer) og mellom foretak, samt mot andre ledd i behandlingsskjeden og mot nasjonale registre. Implementering planlegges startet høst 2013 og vil foregå over en 2 års periode.

Helse Vest RHF

Helseforetakene i Helse Vest har per i dag i hovedsak papirbaserte løsninger, men har likevel flere års erfaring med elektronisk kurve. Helse Vest har etablert KULE-prosjektet, et regionalt anskaffelsesprosjekt for elektroniske kurve og legemiddelhåndteringsløsninger. Helse Vest har gjennomført prekvalifisering av leverandører og sendt ut konkurransegrunnlaget for KULE. Helse Vest vil basere intern forskrivning av legemiddel på sykehus-FEST. I målbildet legges det vekt på pasienten, pasientsikkerhet og samhandling med primærhelsetjenesten. Bl.a. må det bli slik at en god legemiddeloversikt for pasienten leveres idet en pasient innlegges i sykehus. Helse Vest har pilotert og startet utbredelsen av e-Resept for spesialisthelsetjenesten basert på Forskrivningsmodulen fra Helsedirektoratet. Det siktes mot implementering av en ny e-kurve løsning fra 2014. Det er estimert et innføringsløp på 2 år og innføringsperioden vil avhenge bl.a. av ambisjonsnivået på anskaffelsen totalt sett.

Helse Nord RHF

Helse Nord har per i dag ikke innført elektronisk medikasjons- og kurveløsninger ved noen av HFene i

¹⁰<http://nasjonalikt.no/filestore/Dokumenter/Sluttrapporter/SluttrapportAnalysefaseMedikasjonstjenesteprojektetv1.02.pdf>

regionen. Helse Nord har derfor igangsatt et regionalt anskaffelsesprosjekt for elektronisk pasientkurve som består av felles elektronisk(e) medikasjons- og kurveløsning(er), og felles løsning for cytostatikahåndtering i Helse Nord. Det er gjennomført en prekvalifisering, og Helse Nord skal gjennomføre forhandlinger med tilbyderne høsten 2013. Helse Nord planlegger å inngå kontrakt i februar 2014. Helse Nord forutsetter i sin beskrivelse at en framtidig elektronisk medikasjons- og kurveløsning skal understøtte prinsippet om helhetlige pasientforløp. Dette inkluderer et helhetlig legemiddelforløp hvor vi etterstreber en lukket legemiddelsøyfe («closed medication loop»). Målet er å sikre minst mulig duplisering av data, og størst mulig grad av standardisering og kvalitetssikring av legemiddelbehandling og legemiddelhandtering tilknyttet den enkelte pasient. Helse Nord har med innføringen av elektronisk medikasjons- og kurveløsning en målsetning om en lukket legemiddelsøyfe som inkluderer elektronisk kommunikasjon med apotek, bruk av elektronisk beslutningsstøtte og løsninger som sikrer at legemidler kan spores i hele forløpet.

5.2. Sykehjem

De fleste norske sykehjem har elektronisk pasientjournalssystem, bortsett fra 5-6 små kommuner. Systemene som benyttes er Geric (Tieto), Profil (Visma) eller CosDoc (Acos AS) med noen få unntak som har bygget opp eget system. De tre store systemene har legemiddelmoduler der det er mulig å legge inn informasjon om legemidler, få støtte til administrering av legemidlene, og videreformidle legemiddelinformasjon til samhandlingsparter med pleie og omsorg (PLO)-meldinger. I hvilken grad og hvilken informasjon som faktisk legges inn på forskjellige sykehjem har det ikke vært mulig å fremskaffe oversikt over. Tidligere rapporter har påpekt mangel på oppdatert elektronisk legemiddelinformasjon på grunn av blant annet tungvinte systemer og manglende standardisering av legemiddelinformasjon og tekniske løsninger. I pleie og omsorgssystemene har det imidlertid skjedd en utvikling på dette feltet slik at det er mulig å registrere legemiddelinformasjon strukturert noe som er en forutsetning for å kunne hente ut og sende informasjonen over strukturert. Formatet for legemiddelinformasjon som benyttes i PLO-meldingene er ikke så godt strukturert at det støtter administrering av legemidlene. Årsaken er manglende strukturering av doseringsinformasjonen som bare overføres som en tekststreng og ikke strukturert. Dermed har ikke pleie- og omsorgssystemet tilstrekkelig grunnlag til å vise hvilke medisiner brukeren skal få på ulike tidspunkt.

Problemet er altså ikke mangel på strukturering av legemiddelopplysninger på sykehjemmene, men at det ikke er et godt nok standardisert overføringsformat for legemiddelopplysninger i de forskjellige meldingene, slik at legemiddelopplysningene ikke kan overføres mellom systemene.

Rapport «Riktig legemiddelbruk til eldre pasienter/beboere på sykehjem og i hjemmesykepleien» ble utgitt i mars 2011 fra Helsedirektoratet som svar på oppdrag fra HOD om å gjennomføre et prosjekt som skal sammenfatte og konkretisere tiltak som kan bedre legemiddelbehandlingen og -håndteringen i sykehjem og hjemmesykepleien. Rapporten påpeker manglende elektronisk registrering av legemiddelbruk: «Enkelte av de elektroniske pasientjournalssystemer som i dag brukes i sykehjem, sykehus og i allmennpraksis mangler god funksjonalitet for forskrivning og rekvirering av legemidler. På sykehjemmene oppleves systemene som lite brukervennlige, det er vanskelig å få oversikt over pasientenes totale legemiddelforskrivning og hva som er administrert av faste legemidler og behovslegemidler. Flere leger velger derfor enten å benytte et annet system for forskrivning, eller å skrive resepter for hånd på papir. En annen utfordring er at legemiddelregistre

ikke alltid er oppdaterte i forhold til vareregistre, samt at det ofte ikke er tilrettelagt for å utstede vanlige resepter elektronisk». Tiltakene i rapporten støtter to satsingsområder, Samstemming av legemiddellister og Riktig legemiddelbruk på sykehjem, og tiltakene gitt på legemiddelområdet i Nasjonal pasientsikkerhetskampanje. Et av tiltakene som menes å kunne bedre kommunikasjon mellom og innad i de ulike omsorgsnivåene er innføring av standardiserte og funksjonelle journalsystem som inkluderer intern forskrivning av legemidler og som er rasjonelle og praktiske å bruke.

I ELIN-k prosjektet, som ble initiert og ledet av Norsk Sykepleierforbund, og som samarbeidet med bl.a. KITH, KS, Helsedirektoratet og Legeforeningen, ble det utviklet helsefaglig innholdsstandard og struktur for elektronisk informasjonsutveksling i pleie- og omsorgstjenesten i kommunene. Målsettingen var å skape bedre samhandling i helsetjenesten og effektivisere informasjonsoverføring og kommunikasjon. I prosjektets anbefalinger i sluttrapporten fra 2011 er det viktigste satsingsområdet *Strukturert overføring av legemiddelinformasjon*: «*Strukturert overføring av legemiddelinformasjon er faglig sett et av de viktigste områdene som bør prioriteres fremover. Med samhandlingsreformen er det grunn til å tro at pasienter med krevende legemiddelbehandling i pleie- og omsorgstjenesten øker og at kravene generelt til pleie- og omsorgstjenesten øker. Legemiddelbeskrivelsen må oppdateres til eResept-beskrivelsen så snart eResept og FEST er stabil. Minstekrav til felles presentasjon av legemiddelinformasjon må gjøres i et nasjonalt prosjekt der alle aktører deltar, for å sikre at alle behov blir dekket. Det er videre viktig å sikre god funksjonalitet, presentasjon og oversikt i de enkelte EPJ-system når informasjon om legemidler skal utveksles. Den store gevinsten med elektronisk informasjonsutveksling oppnås først når alle parter har tatt i bruk alle deler av den elektroniske pasientjournalen. Derfor vil en viktig satsning være at sykehus sørger for ta i bruk medikamentmodulen i EPJ-systemet og at alle fastlegesystemer registrerer legemiddelforskrivning strukturert etter en fellesstandard som så kan benyttes i PLO-meldingene».*

Noen kommuner og sykehjem har kommet langt i å ta i bruk elektronisk pasientjournal og elektronisk registrering av legemidler, men totalt er det uklart hvor langt kommunene er kommet i planene for innføring av elektroniske systemer for legemiddelforskrivning og -utdeling i sykehjem. Det er derfor vanskelig å få en oversikt over i hvilken grad denne informasjonen om legemidler brukt i sykehjem er slik at den kan benyttes som datafangst til et nasjonalt register for legemidler på individnivå.

Helsedirektoratet har gitt ut rapporten «Elektronisk forskrivning og oversikt over legemiddelopplysninger i pleie- og omsorgstjenesten Utredning av behov og alternative løsningsforslag» i mai 2013. Det anbefales bl.a. at Forskrivningsmodulen fra eResept skal tas i bruk til forskrivning av og oversikt over legemidler i pleie- og omsorgstjenesten. Rapporten understreker dessuten at det er tydelig at behovet for å komme over på et standardisert og strukturert format for legemiddelinformasjon er det som haster mest.

5.3. Situasjonen i Sverige og Danmark

De fleste sykehus i Sverige har implementert en teknisk løsning for elektronisk forskrivning av legemidler til innlagte pasienter i sine EPJ system, men ikke alle har implementert det fullt ut og tatt det i rutinemessig i bruk ved intern forskrivning av legemidler til innlagte pasienter. Basert på dette har Socialstyrelsen utredet forutsetningene for å samle inn individbasert informasjon om

legemiddelbruk i institusjon¹¹. I en rapport fra april 2013¹² foreslås det at individbaserte data for legemidler som forskrives internt til pasienter innlagt i sykehus og sykehjem, bør integreres i Socialstyrelsens läkemedelsregister som tilsvarer Reseptregisteret i Norge.

I Danmark har alle sykehus implementert teknisk og anvender elektronisk legemiddelmodul når det forskrives og administreres legemidler til innlagte pasienter. Det er fem forskjellige systemer, ett for hver region. Det finnes ikke en fellesorganisert registrering av forskrivning til innlagte pasienter på nasjonalt nivå. Fælles Medicinkort (FMK) er en felles nasjonal database der leger og annet relevant helsepersonell fra sitt eget IT-system kan slå opp og ha adgang til å se, tilføye eller endre i opplysninger om innbyggerens aktuelle medisiner. Opplysningene er tilgjengelig på tvers av sektorer med system- til-system integrasjon mellom IT-systemer som helsepersonell bruker. Dvs at helsepersonellet har adgang til felles data fra eget IT-system. Adgangen til FMK via internettet har vært i drift siden 2010. Innbyggeren kan se sine opplysninger, men kan ikke endre de. Ifølge opplysninger på Statens Serum instituts hjemmeside¹³ er det opplysninger om Fælles Medicinkort som antyder at alle sykehus (samt lægepraksis/specialleger) vil ha tatt i bruk Fælles Medicinkort innen utgangen av 2013. Det dekker all legemiddelforskrivning på resept, men inkluderer ikke intern forskrivning av legemidler mens pasienten er innlagt. FMK ligner på Reseptformidleren i Norge. Beboere i danske sykehjem (dansk: plejehjem) behandles på akkurat samme måte som innbyggere som bor i eget hjem, dvs de har sin fastlege som forskriver resepter som de så får ekspedert på apotek og registreres i det danske reseptregisteret på lik linje som de som bor hjemme. Det vil si at forskrivning og utlevering av legemidler til pasienter i danske sykehjem fanges opp av det danske reseptregisteret. Dette i motsetning til i Norge der sykehjemslegen forskriver internt og ikke på resept til den enkelte pasient, dvs at informasjon om legemidler til enkeltpasienter i norske sykehjem ikke registreres i det norske Reseptregisteret.

Helseregion Syd-Danmark er den eneste regionen i Danmark som har utviklet en farmakoepidemiologisk database som inneholder intern forskrivning av legemidler til alle pasienter innlagt i sykehus bosatt i denne helseregionen, ca halv million personer (personlig meddelelse professor Jesper Hallas og Michael Due Larsen). Data om legemiddelforskrivning kobles med pasientadministrative data for å kunne anvendes presist. De har i første omgang valgt å samle inn kun ordinasjonsdata og ikke dispenserings-/utleveringsdata om legemidlene. Deres erfaringer er at det byr på store problem ved håndteringen av dose i fri tekst, særlig ved infusjon, opp- og nedtitrering, ukentlige doseringer, seponeringer frem i tiden og lignende. De har foreløpig ikke innhentet data fra anestesi og intensiv, og heller ikke informasjon om kjemoterapi.

¹¹ Förstudie kring individdata för rekvisitionsläkemedel. April 2012. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-4-21>

¹² Uppföljning av rekvisitionsläkemedel- förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister. April 2013. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-4-24>

¹³ <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/Faelles%20Medicinkort.aspx>

6. Innspill til videre arbeid

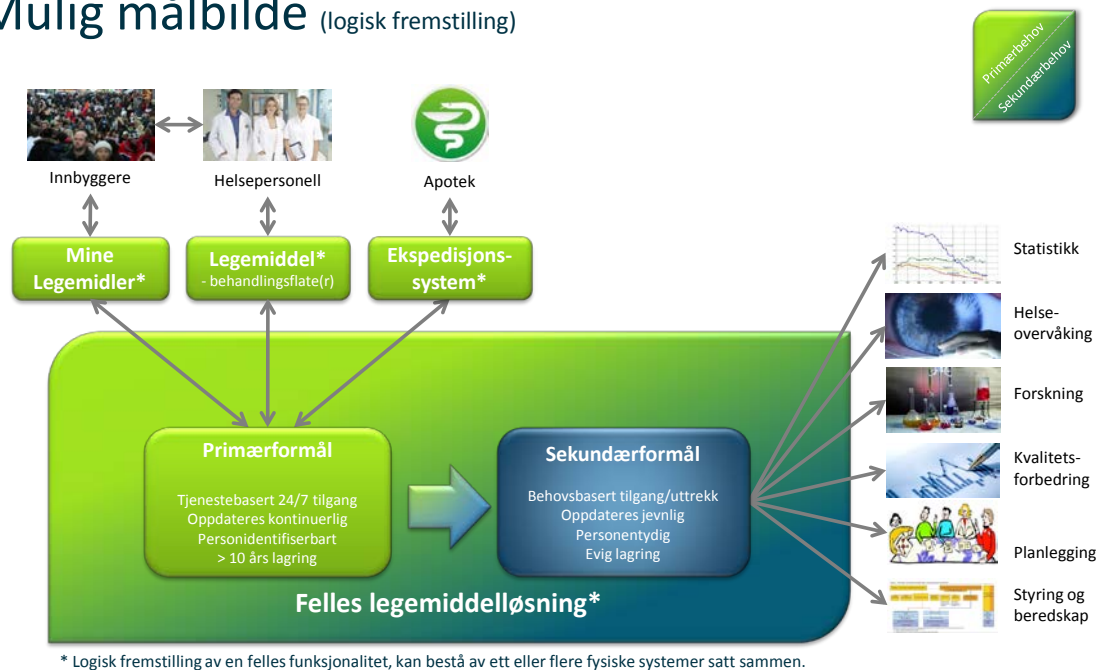
Formålet med å etablere en felles løsning for informasjon om legemiddelbruk på individnivå både i og utenfor institusjon er å legge til rette for en systematisk oppfølging av legemiddelbruk i hele behandlingsforløpet. Dette vil gi grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester. Det vil også gi grunnlag for et helhetlig bilde av befolkningens legemiddelbruk. En felles løsning for legemiddelbruk skal inneholde oppdatert, komplett og korrekt informasjon om legemiddelbehandling av den enkelte pasient i hele behandlingsforløpet, dvs både innen primær- og spesialisthelsetjenesten. For å kunne oppnå dette må legemiddelbruk/-behandling være registrert på en strukturert og standardisert form i elektronisk format i pasientjournalen for både hjemmeboende og pasienter innlagt i sykehus/sykehjem eller andre institusjoner. Disse opplysningene skal være tilgjengelige for primærformål for behandlende personell og for sekundærformål som forskning, statistikk og kvalitetssikring. Det er vesentlig å presisere at informasjon som ønskes i en felles nasjonal løsning for legemiddelbruk på individnivå skal baseres på informasjon som rutinemessig registreres/vil bli registrert i pasientjournalen på avdelingene og dermed ikke vil medføre ekstra tidsbruk/ressurser utover det som inngår i rutineene.

6.1. Mulig målbilde

Figur 3 presenterer et mulig målbilde, logisk fremstilt, som kan danne grunnlag for videre arbeid.

Figur 3

Mulig målbilde (logisk fremstilling)



Kunnskapen som genereres fra en felles nasjonal løsning for legemiddelbruk på individnivå vil bidra til kvalitetsutvikling/-sikring av legemiddelforskriving i klinisk praksis både i og utenfor institusjon og dermed også bidra til økt pasientsikkerhet. Ved å koble informasjonen om legemiddelbruk til andre nasjonale helseregistre får man mulighet til å studere etterlevelse av faglige retningslinjer og resultater av forskjellige virkemidler myndighetene bruker for å påvirke legemiddelforskrivningen og bruken. Reseptregisteret alene eller koblet til andre registre har vært brukt til blant annet å studere

hvordan advarsler fra helsemyndighetene har påvirket forskrivningen av legemidler¹⁴. Informasjon fra registeret har også vært brukt som del av beslutningsgrunnlaget for helsemyndighetene (HOD, Legemiddelverket, Bivirkningsnemnda) i forbindelse med refusjon eller regulatoriske endringer som for eksempel avregistrering av legemidler på grunn av bivirkninger eller andre årsaker.

Datafangst

Det er vesentlig at dataene som planlegges benyttet i en felles legemiddelløsning følger en nasjonal struktur og benytter en standardisert form fra de elektroniske pasientjournalssystemene (EPJ) i sykehus eller sykehjem som grunnlag for innrapportering/uttrekk til sekundære formål som pasientsikkerhet, kvalitetssikring og -forbedring av helsetjenester, oppsporing, oppklaring og forebygging av bivirkninger, helseovervåking og forskning. Det er viktig for å unngå variasjon i hva som registreres og kvaliteten på informasjonen. Det er pr. i dag ikke etablert en standardisert registrering av legemiddelforskrivning og -utdeling til innlagte pasienter som grunnlag for datafangst til en felles nasjonal løsning for legemiddelbruk på individnivå. En slik standard bør etableres og en ny IKT-arkitektur bør også ta høyde for behovet for standardiserte data for legemiddelbruk, jf Meld.St.9 (2012-2013) Én innbygger – én journal.

6.2. Forslag til hvilke opplysninger som er nødvendige i en fremtidig løsning

I Vedlegg 6 beskrives modellforslag til en fremtidig registerløsning for sekundær bruk av legemiddeldata. Nedenfor foreslås det hvilke opplysninger og hvilket format opplysningene bør ha med tanke på sekundær bruk av data, dvs systematisk oppfølging av legemiddelbruk for forskning, statistikk, beredskap og kvalitetsarbeid (jf underkapittel 1.2.1 Forståelse av oppdraget).

Pasientopplysninger

Pasienten bør identifiseres med 11-sifret fødselsnummer/D-nummer eller felles nasjonalt hjelpenummer. Fødselsnummer/D-nummer gir også alder og kjønn. Fødselsnummeret/hjelpenummer kan kobles mot Folkeregisteret for å få informasjon om bosted (fylke og kommune/bydel) og døds- og emigrasjonsdato.

Opplysninger om legemiddelbehandlingen

I dette avsnittet omtaler vi primært legemiddelbehandling til innlagte pasienter da det er den informasjonen som ikke er tilgjengelig pr august 2013. Informasjon om legemidler forskrevet på resept til hjemmeboende pasienter registreres elektronisk ved utlevering av legemidlene i apotek. Denne informasjonen har vært overført i elektronisk format til Reseptregisteret månedlig siden 2004.

Intern forskrivning eller utdeling av legemidler

For innlagte pasienter er det to typer legemiddelbehandlinger som kan registreres. Intern forskrivning omfatter forskrivning av legemidler til bruk til pasienter i institusjonen mens utdelt dose gir opplysninger om mengden legemiddel som den innlagte pasienten faktisk har fått. Informasjon om begge er nødvendig da det ikke alltid er tilfelle at et internt forskrevet legemiddel blir utdelt til pasienten.

¹⁴ Bramness JG, Engeland A, Furu K. Antidepressiver hos barn og ungdom – førte advarsler til færre forskrivninger? [Use of antidepressants among children and adolescents--did the warnings lead to fewer prescriptions?]. Tidsskr Nor Laegeforen 2007; 127:2653-5

Tidspunkt for intern forskrivning eller utdeling

Informasjon om tidspunkt for start og slutt av en legemiddelbehandling bør omfatte både dato og klokkeslett. Dette er nødvendig for å kunne beskrive mer komplekse doseringsregimer. For en intern forskrivning vil dette gjelde tidspunkt for oppstart og seponering (avslutning) av en behandling, mens det for utdeling av et legemiddel vil gjelde start og slutt for administreringen av legemidlet.

Identifikasjon av legemidlet

Det nordiske varenummeret gir en unik identifikasjon for hver pakning av et legemiddel og muliggjør kobling til andre registre som gir detaljert informasjon om legemidlene. Batchnummer for utlevert legemiddel må kunne registreres. Dette er svært viktig for biologiske legemidler der det er krav om at batchnummer skal være med når det meldes bivirkninger. Magistrelt (produseres lokalt på det enkelte apotek) tilvirkede legemidler mangler nordisk varenummer og det er derfor nødvendig at ATC koden også registreres slik at virkestoffet kan identifiseres. Informasjon om legemiddelnavn, legemiddelform og styrke bør også registreres da det i noen tilfeller gis en annen styrke til pasienten enn det som står på pakningen. Det er imidlertid ikke avklart om varenummer vil bli brukt som produktindikator i intern forskrivning i sykehus. I FEST finnes ulike nivåer for identifikasjon av legemidler som endoseforskrivning, forskrivning på pakning (varenr?), forskrivning på merkevare/produktnavn og forskrivning på virkestoff. FEST har ID-er for alle nevnte nivå som kan benyttes til å identifisere legemidlet.

Informasjon om internt forskrevet dose eller utdelt mengde legemiddel

For å få sikre opplysninger om forskrevet dose eller utlevert mengde må informasjonen være på strukturert form og ikke som fri tekst.

Opplysninger om rekviert og enhet

For å få entydige opplysninger om hvem som har forskrevet og/eller signert et administrert legemiddel kan Helsepersonellnummeret (HPR-nummeret) benyttes. HPR-nummeret er en unik identifikator av helsepersonell og kan kobles opp mot Helsepersonellregisteret for å få informasjon om spesialitet og profesjon. For å identifisere behandlende enhet kan RESH-ID eller tilsvarende ID benyttes. RESH-ID er en unik identifikator av den enkelte enhet i spesialisthelsetjenesten og kan kobles opp mot Register over Enheter i Spesialisthelsetjenesten (RESH) for å få informasjon om klinisk virksomhet, behandlingssted og hvilken klinikk/avdeling/helseforetak enheten hører inn under. For sykehjem og andre behandlingstilbud utenfor spesialisthelsetjenesten er det ikke etablert tilsvarende entydig kode for behandlende enhet. Entydig kode for alle behandlingssteder må etableres.

Når det skal utarbeides spesifikasjoner til ny løsning for data om legemiddelbruk på individnivå må man også gå gjennom nåværende innrapportering fra apotek til Reseptregisteret og gjøre nødvendige endringer i informasjonen som er knyttet til legemiddelbruk hos hjemmeboende pasienter. Et eksempel er dato for emigrasjon bør registreres på lik linje med informasjonen om døds måned og – år som allerede inngår i Reseptregisteret. Nedenfor presenteres informasjonen som pr juni 2013 samles i Reseptregisteret.

Tabell 5a Informasjon som pr. juni 2013 overføres fra apotek til dagens Reseptregister

Felt	Innhold/format
Unik identifikasjon av pasient	11 siffer og type ID
Fødselsnummer/D-nummer	
Type resept	Kodet opplysning
Tidspunkt	Dato for utleveringen
Produktindikator	Unik identifikasjon av legemiddelpakningen- varenummer
Utlevert mengde	Strukturert form
Kostnader	Apotekenes utsalgspris
Refusjonskode på refusjonsresepter	ICD10/ICPC koder
Unik identifikasjon av forskriver	Helsepersonellnummer
Unik identifikasjon av utleverende apotek	Konsesjonsnummer

I tillegg til informasjonen som overføres fra apotek kobles det tilleggsinformasjon fra ulike grunnlagsdata. Følgende opplysninger lagres i Reseptregisteret for de 4 hovedelementene som er knyttet til utlevering av legemidler på resept til hjemmeboende individer/pasienter:

Pasient: 11 sifret fødselsnummer (kryptert), fødselsmåned- og år, døds måned- og år, kjønn, bostedskommune og -fylke.

Forskriver: helsepersonellnummer (kryptert), fødselsår, kjønn, profesjon og spesialitet.

Utlevert legemiddel: nordisk varenummer (entydig kode som gir preparatnavn, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse), antall pakninger, ATC-kode (entydig kode for legemiddelsubstans), antall utlevert definerte døgndoser (DDD), reseptkategori (hvit resept, blåresept, H-resept m.fl.), diagnosekode for legemidler som refunderes (fra mars 2008: ICD10/ICPC koder), bruksområde og forskrevet dosering (fritekst), utleveringsdato og pris (apotekets utsalgspris).

Apotek: apoteknavn, konsesjonsnummer, kommune og fylke.

Med utgangspunkt i behovene som er beskrevet ovenfor foreslås et «minimumsdatasett» for registrering av legemiddelbehandling i sykehus/sykehjem (tabell 5b) som et utgangspunkt for videre utredning i oppfølgingsprosjektet.

Tabell 5b Forslag til et «minimumsdatasett» for intern forskrivning og administrering av legemidler til innlagt i sykehus/sykehjem

Felt	Innhold/format
Unik identifikasjon av pasient	11 siffer og type ID
Fødselsnummer/D-nummer/Felles hjelpenummer	
Type forordning	Kodet opplysning: - Intern forskrivning - Administrert
Tidspunkt – oppstart, alt. start for administrering	Dato og klokkeslett
Tidspunkt – seponering, alt. slutt for administrering	Dato og klokkeslett
Produktindikator/ Unik identifikasjon av legemiddelpakning	Varenummer
Batchnummer	Siffer
ATC kode (Unik identifikasjon av virkestoff)	Bokstav og tall (eks: N02AA01 = morfin)
Legemiddelnavn (Handelsnavn)	Bokstaver
Legemiddelform	Kodet opplysning Tablett, kapsel, injeksjon etc.
Styrke	mg, mg/ml etc.
Dosering	Strukturert form
Administrert mengde	Strukturert form
Forskrivningsårsak/diagnose	ICD10/ICPC koder
Seponeringsårsak	ICD10/ICPC koder
Unik identifikasjon av forskriver	Helsepersonellnummer
Unik identifikasjon av behandlingsenhet	RESH-ID eller tilsvarende

6.3. Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST)

For å fremme trygg og effektiv legemiddelbruk har Legemiddelverket utviklet databasen FEST. Lege, apotek og bandasjist får oppdatert informasjon fra én kilde om alle produkter du kan få på resept i Norge. FEST forsyner alle deler av reseptkjeden med kvalitetssikret og oppdatert legemiddelinformasjon, og datastrukturen gir mulighet for en rik funksjonalitet i de ulike brukersystemene. Når legen skriver ut resept gir FEST en mulighet til å gi tilpasset legemiddelinformasjon. Legen mottar informasjonen direkte i den elektroniske pasientjournalen, og gir oppdatert informasjon om for eksempel pris, refusjon via blåresept, generisk bytte av legemidler og om legen må søke spesielt for å forskrive dette legemidlet. Tjenesten gir også mulighet for å varsle legen om nye bivirkninger og leveringsvansker i apotek. FEST gjør det enklere for legen å forskrive riktig legemiddel.

FEST vil etter hvert tilby oppdatert legemiddelinformasjon også til alle sykehus automatisk og gratis. FEST leverer grunndata og forvaltningsdata knyttet til alle legemidler, samt refunderbart medisinsk utstyr og medisinske næringsmidler. For å gjøre FEST egnet til bruk i sykehus og til multidose vil også informasjonsgrunnlag om kosttilskudd bli levert i FEST fra høsten 2013. Prosjektet SAFEST (sykehus + Apotek + FEST = SAFEST) er det tredje prosjektet Nasjonal IKT finansierer for å tilrettelegge FEST for bruk i sykehus. Prosjektet ledes av Sykehusapotekene HF, og har representanter fra alle regionene i prosjekt- og styringsgruppa, i tillegg til representanter fra Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Prosjektet skal være ferdig 1. februar 2014.

Gjennomgående bruk av FEST som kilde for produktbeskrivelse og identifikasjon sikrer entydig kommunikasjon mellom aktørene i behandlingsskjeden. FEST er grunnlag for e-resept som er implementert hos landets fastleger. FEST vil fremover tas i bruk i sykehus knyttet til elektronisk forskrivning og rekvirering. Datafangst til registre basert på elektronisk forskrivning eller forordning av legemidler i helsetjenesten må således forholde seg til legemiddelopplysninger i FEST-format. Legemiddelverket anser det derfor som viktig at FEST sin struktur for oppbygning av legemiddelinformasjon benyttes ved opprettelse av et Nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå.

Gjeldende struktur for FEST-meldingen er beskrevet på Legemiddelverkets nettsider: http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/FEST/fest-versjon-2/Sider/default.aspx. Det vil være nyttig om Legemiddelverket tidlig kan delta i den funksjonelle og tekniske diskusjonen knyttet til selve utformingen av Nasjonalt register for legemiddelbruk. FEST-formatet og meldingen benyttes nå av mange aktører og vil i fremtiden brukes av enda flere. Det er derfor viktig at eventuelle endringsbehov fra Nasjonalt register for legemiddelbruk i forhold til FEST blir oppdaget og meldt inn så tidlig som mulig.

Medikasjonstjenesten(MT) har vært spesialisthelsetjenestens forslag til en enhetlig måte å utveksle legemiddelinformasjon på i spesialisthelsetjenesten og mot andre deler av helsetjenesten. Medikasjonstjenesten vil inneholde all informasjon om forskrivning og administrering av legemidler til den enkelte pasient. Formålet med Medikasjonstjenesten er planlagt å gi både kvalitative og kvantitative gevinster for pasienter og helsevesenet ved å innfri behovet for samhandling lokalt og nasjonalt der helseaktørene til en hver tid får oppdaterte legemiddelopplysninger om pasienten.

Det første steget i løsningen er en lokal medikasjonstjeneste (LMT) som innebærer at all informasjon om medikasjon lagres i én database innenfor et HF. Målbildet innebærer at data om legemidler tilbys gjennom standardiserte tjenester og meldingsformater slik at alle systemer som benytter, eller i fremtiden kan benytte, legemiddelinformasjon koples opp mot MT. På denne måten sikres det at for eksempel både elektronisk pasientjournal (EPJ), kurvesystem og andre fag og spesialistsystemer med behov for legemiddelinformasjon deler den samme informasjon innenfor et HF. Videre kan LMT utvides til en regional løsning slik at alle HF innen regionen kopler seg mot samme tjeneste og dermed får tilgang til riktig og oppdatert legemiddelinformasjon ved overflytting av pasienter innen regionen. I forlengelsen av LMT foreslås en sentral medikasjonstjeneste (SMT) der alle aktører i helsevesenet kan få tilgang til, samt oppdatere, de til en hver tid oppdaterte legemiddelopplysningene om pasienten. Helseforetakene må ha implementert kurveløsninger som er en forutsetning for en komplett intern forskrivning. Medikasjonstjenesten er i første omgang

foreslått innført som regionale løsninger (Fase 1). Den første fasens hovedinnhold blir å planlegge, koordinere de regionale MT-prosjektene og å lede arbeidet med utarbeide tjenestebeskrivelser, samt samhandling mellom regionene. Disse skal migreres til en standardisert og felles nasjonal løsning etter at denne er ferdig implementert (Fase 2). Det er foreslått at prosjektet skal utvikle og implementere medikasjonstjenesten slik at et langsiktig målbilde med nasjonal løsning realiseres innen 2019, inklusiv integrasjon med kjernejournal når denne er realisert¹⁵. Per august 2013 er det uklart hvilken rolle Medikasjonstjenesten er tiltenkt og eventuelt samordnet med de pågående prosjektene for utvikling av elektroniske medisinkurver i de 4 RHF'ene.

7. Juridiske utfordringer

7.1.Helseregisterloven

Fredag 28. juni 2013 sendte Helse- og omsorgsdepartementet forslag til ny, revidert helseregisterlov på høring, med høringsfrist 15.10.2013. Arbeidsgruppa tar i dette kapitlet utgangspunkt i gjeldende helseregisterlov fra 2001 (jf mandatet fra HOD), men utfordringene som omtales er meget relevante i forbindelse med revidering av gjeldende helseregisterlov.

Et nasjonalt register der en statlig institusjon har databehandlingsansvaret, vil etter Helseregisterloven defineres som et sentralt helseregister. Det kan ikke etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov. Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter apotek-, kommunehelsetjeneste-, tannhelsetjeneste-, smittevern- og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk. Navn, fødselsnummer eller andre direkte person-identifiserende kjennetegn kan bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskriften skal eventuelt fastsette nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres.

7.2.Reseptregisteret

Reseptregisteret var det første sentrale helseregister som ble opprettet som et pseudonymt register, og registeret har møtt noen utfordringer knyttet til juridiske begrensninger med hensyn på koblinger til andre datakilder samt gjenbruk av informasjonen som ligger i Reseptregisteret.

1. Forbud mot mulighet for bakveisidentifisering fører til at det er problematisk å koble data fra Reseptregisteret med data fra andre registre.
2. Forskning på miljø og genetik har etter hvert fått en mer sentral plass også innen folkehelseområdet. Genetiske analyser skaper så store mengder av data at Reseptregisteret ikke kan følge koblingsprosedyren for pseudonyme registre og forskere må skaffe egen

¹⁵ Sluttrapport Analysefase for Medikasjonstjenesteprojektet 09.03.2011.

<http://nasjonalikt.no/filestore/Dokumenter/Sluttrapper/SluttrapportAnalysefaseMedikasjonstjenesteprojektetv1.02.pdf>

tillatelse fra Datatilsynet om å kunne benytte annen koblingsprosedyre. Dette fører ofte til at legemiddeldata ikke kan benyttes i viktig forskning.

3. Det er vanskelig å bruke Reseptregisteret som utgangspunkt for å koble med andre datakilder. Dette er spesielt viktig når man ønsker å studere uønskede/ønskede effekter av en bestemt legemiddelgruppe.
4. Ett av formålene med Reseptregisteret er blant annet å gi legene innsyn i egen forskrivning. Dette er teknisk og praktisk vanskelig da HPR nummeret også er pseudonymisert, noe som medfører en tungvint prosess der HPR nummeret for hver enkelt forskriver sendes til pseudonymisering
5. Hvis det skulle være aktuelt å dele de allerede innsamlede data til andre formål som f.eks. i et Nasjonalt register for legemiddelbruk er pseudonymisering både et teknisk og juridisk hinder for å komme frem til en velfungerende og formålstjenlig løsning. Hvis Reseptregisteret ikke var pseudonymt, og informasjonen kunne gjenbrukes, hadde kjernejournal og andre systemer kunnet hente data direkte fra Reseptregisteret, i stedet for at det etableres flere registre med de samme dataene.
6. Reseptregisteret og andre pseudonyme registre skal tjene formål som gjør det helt nødvendig å registrere mange opplysninger om det enkelte individ. Det vil derfor i prinsippet være mulig å gjenskape identiteten til en stor andel av individene i registeret, også uten tilgang til fødselsnummer. Pseudonyme helseregistre gir dermed ikke de registrerte bedre personvern enn personidentifiserbare registre med kryptering, men skaper en rekke tekniske og praktiske vanskeligheter. I ytterste konsekvens svekker disse vanskelighetene personvernet, når det opprettes nye parallelle registre med de samme opplysningene fordi enkelte (primær) formål forutsetter personidentifiserbare opplysninger.
7. Ved pseudonymisering hos ekstern tredje part er man helt avhengig at ekstern tredje part har gode rutiner for kvalitetssikringen av fødselsnummer mot riktig versjon av Folkeregisteret. Feil blir ofte oppdaget for sent, og der de kan rettes opp kreves betydelige ressurser hos FHI og hos tredje eksterne part. Dersom feil ikke kan rettes opp vil Reseptregisteret miste viktige data. Eksempel på feil skjedde senest i 2012 der SSB hadde brukt feil versjon av Folkeregisteret (uten oppdateringer med nye personnummer) ved pseudonymisering slik at resepter til blant annet barn født i 2012 ikke ble registrert på individnivå i Reseptregisteret. Alle apotekene har i løpet av året gått over til en ny versjon av programvaren de bruker for å registrere resepter, og det som er registrert i den gamle versjonen vil gå tapt. Konsekvensen er at vi ikke kan studere bruken og effekten av legemidler disse barna født i enkelte måneder i 2012 har brukt i de første levemånedene. Det fører også til at Reseptregisteret ikke er komplett. Et lignende tilfelle skjedde for 4 år siden.

I tillegg til de omtalte utfordringene knyttet til bruk av data fra Reseptregisteret er det juridiske hindringer også for innhenting av data om legemiddelbruk fra andre enn apotek.

Folkehelseinstituttet søkte Datatilsynet i desember 2010, som ledd i en utredning av en løsning for innsamling av informasjon om legemiddelbruk for pasienter i institusjon jf tiltak 42 i hovedrapporten «Gode helseregistre – bedre helse»: å vurdere forprosjekt for å planlegge fellesregister for

legemidler, om konsesjon til å undersøke om informasjon om legemiddelbehandling av pasienter på sykehus, som har innført elektroniske pasientkurver, enkelt og hensiktsmessig kunne inkluderes i Reseptregisteret. I pilotprosjektet var det planlagt å hente et begrenset antall variabler for et utvalg innlagte pasienter og deretter importere informasjonen til Reseptregisterets database.

Pasientinformasjonen skulle kun bli lagret i kort tid i Reseptregisterets database med det formål å tilpasse xml-formatet for de dataene som mottas fra sykehus og teste den tekniske løsningen.

Datatilsynet avsto søknad om konsesjon fra Folkehelseinstituttet for pilotprosjekt om testing av innsamling av legemiddelinformasjon fra pasientkurver i sykehus til Reseptregisteret (vedtak av 14.02.2012). Personvernemnda opprettholdt avslaget (vedtak av 08.12.2012) med begrunnelse om at det etter nemndas syn vil være i strid med bestemmelsen om omfanget av registeret, jf forskriften § 1-8. Det er klart at Reseptregisteret «kan bare» inneholde opplysninger som direkte eller indirekte fremkommer av reseptene og rekvisisjonene. Pilotprosjektet innebærer derfor en utvidelse som ikke kan gjennomføres med mindre reseptregisterforskriften endres.

Reseptregisterforskriften § 1-8 første ledd lyder:

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. Opplysninger om pasient og rekvirent skal være pseudonymisert.

7.2.1. Krypteringsform – pseudonymisering

På grunn av de omtalte utfordringene har det fra flere hold vært ytret ønske om endringer i krypteringsform av Reseptregisteret tilsvarende det som Medisinsk fødselsregister og andre sentrale helseregistre har. Det kan derfor være behov for en forenkling av regelverket. Dette vil kreve en gjennomgang av aktuelle registerformer (herunder pseudonymt register, personidentifiserbart eksternt kryptert register og personidentifiserbart internt kryptert register) og en eventuell endring i helseregisterloven og reseptregisterforskriften. Målet er å åpne for koblinger av data fra Reseptregisteret på lik linje som helseregisterloven åpner for kobling av data fra andre sentrale helseregistre og slik det er i våre naboland i Norden. Dette bør vurderes når nåværende helseregisterlov med forskrifter skal revideres.

7.3. Bivirkningsregister

Leger og tannleger skal i henhold til legemiddelforskriften rapportere bivirkninger til Statens legemiddelverk. Gjeldende rett innebærer imidlertid at Legemiddelverket ikke har tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag i lov til nettopp å *pålegge helsepersonell å melde bivirkninger*. (Tidligere var meldeplikten hjemlet i legeloven og tannlegeloven, men hjemmelen falt bort, trolig ved en feiltagelse, i forbindelse med innføring av helsepersonelloven.) Det er heller ikke hjemmel til å *kreve personopplysninger om pasienter ved rapportering av bivirkninger*. Legemiddelverket har forsøkt å avhjelpe hjemmelsproblematikken gjennom et forslag om å endre helseregisterloven, herunder å etablere et bivirkningsregister med hjemmel i nevnte lov.

Det må etableres en lovhjemmel for helsepersonells plikt til å melde bivirkninger og det må etableres en hjemmel for et bivirkningsregister der det kan lagres navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserbare kjennetegn uten samtykke fra den registrerte. Bivirkningsregisteret må

eventuelt reguleres i en ny bivirkningsregisterforskrift. Samtidig må det gjøres nødvendige tilpasningsendringer i legemiddelforskriften.

Det må etableres en bedre løsning for elektronisk melding av bivirkninger i og utenfor institusjon. Det må gjøres endringer i Reseptformidlerforskriften slik at formålet til Reseptformidleren utvides til å omfatte overføring av informasjon i forbindelse med overføring av bivirkningsmeldinger for fastleger og andre forskrivere utenfor institusjon. I sykehus og sykehjem bør det etableres ordning for elektronisk melding av bivirkninger i tilknytning til den interne forskrivning av legemidler.

7.4. Avveininger knyttet til personvern

Personidentifiserbart

Vi anbefaler at opplysningene i et nytt register for legemiddelbruk på individnivå bør være personidentifiserbare med kryptering på lik linje med andre sentrale helseregistre for å sikre muligheten til å koble og gjenbruke data samt følge pasienten gjennom hele behandlingsforløpet. Erfaringer med den pseudonyme krypteringsløsningen for Reseptregisteret tilsier at det er viktig å ha personidentifiserbare opplysninger i et nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå. Bruk av legemidler er ofte en livslang behandling og pasientene som behandles har ulike underliggende sykdommer som kan føre til gjentatte overganger mellom primær og spesialist helsetjeneste og ulike institusjoner. Da er det nødvendig å vite hvilken type behandling som er prøvd tidligere, om man har hatt effekt av denne behandlingen eller om den har ført til forverring av tilstanden samt eventuelle bivirkninger. Individuer i de høyeste aldersgruppene er den største brukergruppa av legemidler, og pasienter i denne gruppa vil også ofte flyttes mellom primær og spesialisthelsetjeneste.

Når informasjon i et nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå skal kobles til tidligere innsamlede opplysninger om miljøforhold, blodanalyser mm, er personentydighet fortsatt nødvendig i registrerings- og koblingsfasen. Ved studier av nytte av behandlingskvalitet og av nytten av ulike legemidler bør pasienter følges over flere år, med hensyn til forekomst av sykdom og død. Dette forutsetter at personopplysninger kan kobles opp mot bl.a. sykdomsdiagnoser og Dødsårsaksregisteret.

Behandlingsgrunnlaget for Reseptregisteret er i dag uklart og skaper usikkerhet med hensyn til hvilke koblinger som er tillatt å gjennomføre. Erfaringer med den pseudonyme krypteringsløsningen for Reseptregisteret viser at denne krypteringsformen skaper unødige juridiske skranker for blant annet gjenbruk av data og er derfor lite hensiktsmessig for et Nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå der nettopp gjenbruk av data er sentralt. Det har også vist seg at den pseudonyme krypteringsformen hindrer at man oppnår enkelte av formålene ved Reseptregisteret pga begrensninger i kobling mot andre registre med personidentifiserbare opplysninger som for eksempel Norsk pasientregister, pga risiko for bakveisidentifisering. Vi kan ikke se noen grunn til at Nasjonalt register for legemiddelbruk på individnivå bør ha en annen løsning enn f.eks. Hjerteregisteret og karregisteret.

Samtykke/reservasjonsrett

Legemidler står sentralt i behandlingen av alle sykdommer: to tredjedeler av den norske befolkningen fikk utlevert et legemiddel på resept minst én gang i løpet av 2012. I aldersgruppa ≥65 år og ikke innlagt i institusjon var det over 90 % som fikk et legemiddel på resept minst én gang. Alle

disse samt innlagte pasienter har krav på at legemiddelbehandlingene deres følges opp systematisk, forskes på og kvalitetssikres på lik linje med andre viktige helsetjenester. En forutsetning for dette er at registrene som er basert på legemiddeldata ikke baserer seg på samtykke som juridisk grunnlag. Samtykke er et dårlig juridisk grunnlag for slike registre av følgende grunner:

Tilstanden til pasienter som blir behandlet med legemidler varierer mye og pasientene vil derfor ha varierende grad av samtykkekompetanse når de kommer i kontakt med helsetjenesten. Mange dør brått før de rekker å komme under behandling. Videre er mange døende eller så syke i de tilfellene de kommer til sykehuset, at de ikke kan gi noe informert samtykke til å inkluderes i et register.

Det er de dårligste pasientene som oftest ikke blir med i et samtykkebasert register. Det vil si at de som oftere har mange sykdommer, de som har større risiko for å dø, de eldste, de med lavere utdanning og inntekt, de med andre risikofaktorer som f.eks. røyking, rusmisbruk eller andre forhold som kan påvirke resultatet, er de som oftest ikke blir omfattet av forskning og kvalitetssikring. De tilstandene man er mest interessert i å oppdage i slike studier, dvs. dødsfall, tilbakefall, bivirkninger/senvirkninger av behandlingen er assosiert med en lavere tilbøyelighet til å bli bedt om å avgi samtykke og for å avgi samtykke. Frafallet av pasienter som deltar fører dermed til et selektert eller skjevt utvalg av pasienter som er tilgjengelig for helsestatistikk og forskning.

Samtykke-prosedyrene er ofte en belastning for pasientene, og belastningen øker med hvor dårlige pasientene er, dvs. at samtykke-prosedyren i seg selv øker risikoen for at man ender med et skjevt utvalg av pasienter. Samtykke er avhengig av både behandleren og pasienten. Det er urimelig at pasienter som har en behandler som ikke vil, eller ikke har kapasitet til å innhente samtykke, ikke får sine opplysninger med i et register. Behandleren/behandlingsinstitusjonen kan ha egeninteresse i ikke å innhente samtykke fra pasienter det går dårlig med. Dette kan bevisst eller ubevisst medføre at disse ikke blir inkludert.

Helseregistre gir grunnlag for systematiske observasjonelle studier der pasientene ikke bidrar med noe utover det de likevel gjør i helsetjenesten. Det er ingen intervensjoner eller risiko utover det som er knyttet til personvernet.

Begrunnelse: Et fellestrekk ved mange legemiddelbivirkninger er at de er relativt sjeldne. Derfor må farmakoepidemiologiske studier ofte inkludere relativt mange pasienter dersom man ønsker å oppdage og estimere frekvensen av en gitt bivirkning. Derfor kan frafall av et lite antall pasienter som har vært utsatt for en slik hendelse være kritisk for utfallet av studien. Dette gjelder også i svært store studier som omfatter mange pasienter. Alle har krav på at det foregår en løpende kvalitetssikring av behandlingen i helsetjenesten.

Reservasjonsrett bør ikke *gjelde for et basisregister for legemidler, jf. argumentasjon for ikke å kreve samtykke*. Når det gjelder opplysninger om risikofaktorer som finnes og som ønskes beholdt i enkelte av kvalitetsregistrene, er det mulig å ta inn slike tilleggsopplysninger kun etter samtykke fra pasientene. Det samme gjelder for opplysninger som innhentes direkte fra pasientene selv. Dette er særlig aktuelt i kvalitetsregistrene der man for eksempel kan ønske å få inn opplysninger om pasientens egne opplevelser ved hjelp av intervju eller spørreskjema.

7.5.Utfordringer med innsamling/deling av helseopplysninger til behandlingsformål

I tillegg til omtalte juridiske behov knyttet til sekundær bruk av data er det vesentlig at dataene som tenkes brukt i et legemiddelregister følger en nasjonal struktur og benytter en standardisert form fra EPJ-systemene i sykehus eller sykehjem som grunnlag for innrapportering/uttrekk for å unngå variasjon i hva som registreres og kvaliteten på informasjonen. Uansett om informasjonen skal brukes til primære formål eller for gjenbruk til sekundære formål er det behov for:

- Felles krav til struktur på hvordan data om legemidler skal registreres
- Felles krav til struktur ved utveksling av data
- Hjemmelsgrunnlag for å samle inn data om legemiddelbehandling/-bruk på individnivå hos innlagte pasienter i institusjon (sykehus, sykehjem, evt andre helseinstitusjoner, både offentlige og private)

Det bør åpnes for at informasjon kan deles på tvers av institusjoner, helseforetak, primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste. På denne måten unngår man unødvendige dobbeltregistreringer som ofte medfører manglende og feilaktig registrering/informasjon om legemiddelbehandlingen og innebærer unødvendig ressursbruk. Tatt i betraktning at all informasjonen allerede er registrert, mener vi at pasientsikkerhet vil kunne ivaretas bedre ved å tillate gjenbruk av relevant informasjon til andre primære og sekundære formål enn dersom hver behandlingseenhet registrerer alt på nytt. Derfor er det nødvendig med:

- Hjemmelsgrunnlag for å kunne utveksle informasjon mellom ulike behandlingsnivå, på tvers av institusjoner, helseforetak, primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste
- Hjemmel for at informasjon registrert i behandlingsøyemed (primært formål) kan utveksles mellom behandlingsrettede registre, og andre helseregistre for gjenbruk til sekundære formål
- Tillatelse til bruk av samme tekniske løsninger til ulike behov
- Plikt til informasjonsutveksling og -deling mellom forskjellige enheter i legemiddelkjeden
- Vurdering av behov for tilrettelegging for bruk av registrerte data også til nye formål

VEDLEGG

1. Mandat av 05.12.2012 fra Helse- og omsorgsdepartementet
2. Reseptregisteret
3. Norsk pasientregister
4. Nasjonalt bivirkningsregister
5. Kurveprosjekter i de regionale helseforetakene (RHF'ene)
6. Mulig løsning for et legemiddelregister etter Fellesregistermodellen
7. Begreper og forkortelser

1. Mandat for forprosjekt - Fellesregister legemidler

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Postboks 4404 Nydalen

0403 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
08/1881	12/4545	05.12.2012

Mandat for forprosjekt - Fellesregister legemidler - samordning av oppdrag på legemiddelfeltet

Legemidler er sentrale i behandling av pasienter i spesialist- og primærhelsetjenesten. Bruk av data fra helseregistre er et viktig verktøy for systematisk oppfølging av legemiddelbruk, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester. Oppfølging og overvåkning av legemiddelbruk er viktig blant annet som bidrag til kunnskap om legemidlenes terapeutiske effekter, sikkerhet i klinisk bruk og kostnader. Eksempler på potensielle risikosituasjoner som bør følges opp med systematisk monitorering er når ny og avansert medikamentell behandling tas i bruk (uavklart langtidssikkerhet) og legemiddelbruk utenfor godkjent indikasjon (off-label bruk).

Meldeordningen for legemiddelbivirkninger og meldeordningen for uønskede hendelser i tjenesten er viktige verktøy for oppfølging av legemiddelbruk. Reseptregisteret, et sentralt helseregister som ble etablert i 2004, samler opplysninger elektronisk om legemidler forskrevet på resept og utlevert fra apotek til enkeltindivider. Dette registeret gir grunnlag for forskning og overordnet tilsyn og styring av legemiddelbruk. Reseptregisteret inneholder imidlertid ikke informasjon på individnivå om legemiddelbruk i sykehus og sykehjem. Norsk pasientregister, eResept og medisinske kvalitetsregistre inneholder også i varierende grad informasjon om forskrivning og bruk av legemidler.. Det mangler fortsatt en komplett og systematisk oversikt over legemiddelbruken i befolkningen. Det er ikke innført en nasjonal standardisert dokumentasjon av legemiddelbruk i EPJ-systemene i sykehus eller sykehjem som grunnlag for innrapportering/uttrekk til sekundære formål, som pasientsikkerhet, kvalitetssikring av helsetjenester, oppsporing, oppklaring og forebygging av bivirkninger, helseovervåking og forskning.

Det er et stort antall pågående registerinitiativ og oppdrag på legemiddelfeltet som kan ha interesse av samordning og utvikling av felles løsninger. Dette omfatter blant annet:

- Utredning/etablering av Norsk kvalitetsregister for biologiske legemidler
- Utredning av registrering av legemiddeldata på individnivå i institusjoner (sykehus og sykehjem) i Reseptregisteret

- Utredning/innføring av kurveløsninger/medikasjonstjenester i eksisterende IT-systemer, deriblant "Medikasjonstjenesteprojektet" i regi av Nasjonal IKT
- Utredning/innføring av registrering av antibiotikabruk i institusjoner i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS)
- Oppgradering av meldeordningen for legemiddelbivirkninger med tilhørende database for legemiddelbivirkninger
- Endringer i meldeordningen for uønskede hendelser i helsetjenesten
- Etablering av Nasjonal kjernejournal
- Utredning av et nytt sentralt helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene
- Reseptformidleren (E-resept)

Forprosjektet må også ses i sammenheng med tiltak i Meld.St. 9 (2012-2013) En innbygger – en journal.

Behovet for en overordnet samordning av eksisterende registre og nye initiativ er blitt drøftet i styringsgruppa for Nasjonalt helseregisterprosjekt i to møter våren 2012. Styringsgruppa har på denne bakgrunn anbefalt Helse- og omsorgsdepartementet å nedsette en arbeidsgruppe for å utrede et felles nasjonalt legemiddelregister (vedtak av 14.06.2012):

Styringsgruppen foreslår at det opprettes en nasjonal arbeidsgruppe med relevante aktører.

Arbeidsgruppen bes om å utrede etablering av et fellesregister for legemidler, hvor eksisterende og nye oppdrag innen legemiddelområdet sees i sammenheng. Utredningen skal inkludere en vurdering av hva som kan gjøres med eksisterende data, hva det er behov for av tilleggsinformasjon, alternative juridiske og organisatoriske modeller for et fellesregister, med tilhørende risikovurderinger

Mål for arbeidet

Formålet er å legge til rette for et helhetlig informasjonssystem på legemiddelområdet, som grunnlag for økt pasientsikkerhet og bedre kvalitet på helsetjenester.

Målet for forprosjektet er å vurdere muligheter for samordning og koordinering av eksisterende registre, initiativ og oppdrag på legemiddelfeltet for å:

- unngå overlappende registre og tilstrebe gjenbruk av data for ulike formål
- tilrettelegge for en sterk faglig forankring og infrastruktur
- tilrettelegge for utvikling av felles teknologiske løsninger
- unngå behovet for å utrede og vedta separate hjemmelsgrunnlag etter helseregisterloven for en rekke registre/ordninger innenfor legemiddelfeltet (uhensiktsmessig med ulike forskrifter og svært arbeidskrevende prosesser)
- tilrettelegge for koblinger av data for ulike formål uten uhensiktsmessige forsinkelser
- skape grunnlag for å utnytte ressurser bedre til vitenskapelige analyser mer enn tilrettelegging av data

Forprosjektet skal ta utgangspunkt i den vedtatte strategien for Nasjonalt helseregisterprosjekt. Her er det lagt til grunn en organisering etter den såkalte fellesregistermodellen (hovedgrep 1) – en gruppering av datakilder innenfor ulike fagområder i «klynger». Dette innebærer en vurdering av hva som kan gjøres med eksisterende data, hva det er behov for av tilleggsinformasjon for å tette dagens

kunnskapshull, mulighetene for å samordne databehovene innenfor et fagområde, samt alternative juridiske og organisatoriske modeller for en slik samordning. Flere eksisterende registerformer bør vurderes, herunder et anonymt helseregister, et aidentifisert helseregister, et pseudonymt helseregister og et personidentifiserbart internt kryptert helseregister. Mulighetene for et personidentifiserbart eksternt kryptert helseregister bør også vurderes.

Videre legger den nasjonale strategien til grunn bruk av felles teknologiske løsninger (hovedgrep 2). Arbeidet bør derfor sees i nær sammenheng med det omfattende utviklingsarbeidet som pågår innen ehelse, samt de løsninger som er under utvikling for å dokumentere data om legemiddelbruk i sykehus og sykehjem.

Forprosjektet skal vektlegge personvern i sine vurderinger. Styrking av personvernet er et sentralt mål i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Fellesregistermodellen er ment å styrke personvernet gjennom å unngå registrering av de samme opplysningene i mange ulike registre, legge til rette for økt informasjonssikkerhet de steder der opplysningene er registrert, redusere behovet for innsyn i journaler i helsetjenesten og styrke kvaliteten på de registrerte opplysningene. I hvilken grad et helseregister innebærer personvernulempet av betydning for de registrerte, vil bero på registerets form, innhold og omfang, og på hvilke tiltak som gjennomføres for å begrense de negative konsekvensene registeret eventuelt kan få. Det må i hvert enkelt tilfelle gjøres avveininger mellom personvern hensyn, pasientinteresser, samfunnsinteresser, helsetjenestens interesser og registerets formål.

Bestilling

Arbeidsgruppen skal med bistand fra referansegruppen:

1. Presentere status for de ulike eksisterende registre, registerinitiativ og oppdrag på legemiddelfeltet, samt vurdere hvilken kunnskap disse datakildene gir/forventes å gi. Det skal redegjøres for resterende kunnskapshull innenfor legemiddelområdet og mulige konsekvenser av disse.
2. Foreslå alternative juridiske og organisatoriske modeller for samordning og organisering av eksisterende og påbegynte registerinitiativ på legemiddelområdet innenfor rammene av fellesregistermodellen. Forslaget skal inneholde juridiske vurderinger med utgangspunkt i dagens lovverk og legge vekt på å styrke personvernet til den registrerte. Videre skal forslaget ledsages av tilhørende risikovurderinger.
3. Vurdere status og utfordringer for den tekniske infrastrukturen i helsesektoren vedrørende registrering av legemidler, samt foreslå tekniske tiltak for å imøtekomme utfordringene.
4. Vurdere økonomiske og administrative konsekvenser av eventuelle forslag, inkludert kost/nytte vurderinger.

Organisering

Folkehelseinstituttet bes om å lede en arbeidsgruppe som med bistand fra en referansegruppe og eventuelle mindre skrivegrupper, skal avlevere en rapport med en analyse og forslag til videre oppfølging i Helse- og omsorgsdepartementet. Arbeidet bør fortrinnsvis organiseres med en mindre arbeidsgruppe og en bredere referansegruppe.

Institusjonene som primært bør involveres er:

- Helsedirektoratet ved Norsk pasientregister, divisjon for e-helse og spesialisthelsetjenesteavdelingen (3 repr)
- Statens legemiddelverk (1 repr)
- Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering i Helse Nord RHF (SKDE) (1 repr)
- Helse Midt-Norge IKT (HEMIT) (1 repr)
- Kunnskapssenteret (1 repr)
- Folkehelseinstituttet ved Reseptregisteret og sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt (2 repr + leder)

Forslag til referansegruppe:

- Nasjonal IKT (1 repr)
- Kommunesektorens interesseorganisasjon (KS) (2 repr)
- Norsk helsenett (1 repr)
- De fire regionale helseforetakene (4 repr)
- Helsetilsynet (1 repr)
- Kreftregisteret (1 repr)
- Legeforeningen (1 repr)
- Norges farmaceutiske forening (1 repr)
- Norsk sykepleierforbund (1 repr)
- Sykehusapotekene (1 repr)
- Apotekforeningen (1 repr)
- Legemiddelindustriforeningen (1 repr)
- Norsk forening for farmakoepidemiologi (1 repr)
- Tannlegeforeningen (1 repr)

I tillegg bør Datatilsynet og representanter for pasientene representeres i referansegruppen eller på annen måte.

Forprosjektet initieres innenfor rammen av Nasjonalt helseregisterprosjekt. Nasjonalt

helseregisterprosjekt er ledet av Helse- og omsorgsdepartementet, med en styringsgruppe som rådgivende og forankrende organ. Utgangspunktet er at arbeidet skal foregå parallelt med prosjekter som allerede er initiert innenfor legemiddelområdet. Eventuelle nye oppdrag eller justeringer av pågående oppdrag vil skje gjennom de ordinære styringslinjene i sektoren.

Videre er utgangspunktet at eventuelle forslag til samordning skal skje innenfor rammen av dagens regelverk på helseregisterområdet, og ikke skal svekke personvernet. Dersom forprosjektet mener det er behov for lovendring knyttet til endring av forskrift eller opprettelse av nytt helseregister, skal dette foreslås innenfor rammene som er gitt av helseregisterloven.

Tidsramme

- Forprosjektet nedsettes formelt av Helse- og omsorgsdepartementet fra 05.12.2012.
- Frist for avlevering av rapport fra arbeidsgruppa settes til 15.06.2013
- Invitasjoner til deltagelse i arbeidsgruppe og referansegruppe utgår fra FHI i løpet av desember 2012

- De første møtene avholdes i januar 2013
- FHI orienterer om tilbakemeldinger på mandatet og planlagte milepæler i styringsgruppemøte for Nasjonalt helseregisterprosjekt januar/februar 2013.

Med vennlig hilsen

Elin Anglevik (e.f.)

avdelingsdirektør

Anita Johansen Klem

seniorkonsulent

Vedlegg

1. Utdrag fra oppsummering av høringsuttalelser «Gode helseregistre - bedre helse»(juli 2010)

2. Reseptregisteret

I desember 2002 vedtok Stortinget opprettelsen av et nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) fra januar 2004 hadde Folkehelseinstituttet utviklet og etablert en fullelektronisk løsning til å motta data fra alle apotek (750 pr. mai 2013).

Hva kan Reseptregisteret brukes til?

Reseptregisteret er i likhet med de andre sentrale helseregistrene, som for eksempel Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret, forankret i Helseregisterloven og hjemlet i en egen forskrift; Reseptregisterforskriften av 17.oktober 2003. Dette registeret gir grunnlag for forskning og overordnet tilsyn og styring av legemiddelbruk og -behandling i Norge. Formålet (jf §1.3), som styrer hva Reseptregisteret kan brukes til, er å samle inn og behandle data om legemiddelbruk hos mennesker og dyr for å:

- kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid
- fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk
- gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging
- gi legemiddelrekvirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring

Formålet med Reseptregisteret er først og fremst å studere hvordan legemidler forskrives og brukes i befolkningen, samt å studere bivirkninger og langtidseffekter av legemiddelbruken. Informasjonen fra registeret kan benyttes alene eller kobles til andre helseregistre eller datakilder.

Hvilke opplysninger inneholder Reseptregisteret?

Reseptregisteret inneholder informasjon om alle legemidler forskrevet på resept (både papirresepter og e-resepter) som er ekspedert og utlevert ved norske apotek til enkeltindivider, institusjoner, dyr, samt legemidler til forskrivers egen praksis. Legemidler solgt fra apotek til sykehjem, sykehus og andre institusjoner er ikke knyttet til enkeltindivider, men informasjon om rekvirerte/utleverte legemidler til disse institusjonene blir sendt inn og registrert i Reseptregisteret på et aggregert nivå. Fødselsnummeret til enkeltpasienter blir kryptert, det vil si at det etableres en personentydig kode, et pseudonym, som gjør at personen kan følges over tid. Dette gjør det mulig å koble opplysninger fra Reseptregisteret med informasjon fra andre datakilder. Helsepersonellnummeret til den som forskriver legemidlene blir kryptert på tilsvarende måte. Krypteringsprosessen foretas av Statistisk sentralbyrå som fungerer som såkalt tiltrodd tredjepart. Opplysningene på resepten danner sammen med opplysninger fra ulike administrative registre (blant annet Helsepersonellregisteret og Vareregisteret for legemidler), grunnlaget for det som lagres i databasen. Data fra apotek blir overført helautomatisk i elektronisk form til Reseptregisteret hver måned. Dataene kan oppbevares til «evig tid».

Følgende opplysninger lagres i Reseptregisteret for de 4 hovedelementene som er knyttet til reseptutleveringer til hjemmeboende individer/pasienter:

Pasient: 11 sifret fødselsnummer (kryptert), fødselsmåned og -år, døds måned og -år, kjønn, bostedskommune og -fylke.

Forskriver: 7 sifret helsepersonellnummer (kryptert), fødselsår, kjønn, profesjon og spesialitet.

Utlevert legemiddel: nordisk varenummer (entydig kode som gir preparatnavn, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse), antall pakninger, ATC-kode (entydig kode for legemiddelsubstans), antall utlevert definerte døgndoser (DDD), reseptkategori (hvit resept, blåresept, H-resept m.fl.), diagnosekode for legemidler som refunderes (fra mars 2008: ICD10/ICPC koder), bruksområde og forskrevet dosering (fritekst), utleveringsdato og pris (apotekets utsalgspris).

Apotek: apoteknavn, konsesjonsnummer, kommune og fylke.

Hva har det vært brukt til og hva brukes det til i dag?

Folkehelseinstituttet utgir årlige rapporter med detaljert informasjon om legemiddelbruken i Norge basert på data fra Reseptregisteret og har i tillegg etablert et eget nettsted for registeret, med både norsk og engelsk versjon (www.reseptregisteret.no). På nettstedene kan man foreta egne spørringer om blant annet antall brukere og antall brukere av spesifikke legemidler eller legemiddelgrupper per 1000 innbyggere fordelt på kjønn, 10 års aldersgrupper, fylke eller helseregion. Folkehelseinstituttet utleverer også ulike former for data og statistikk på bestilling til offentlige myndigheter som for eksempel Legemiddelverket og Helsedepartementet. Forskningsfiler og statistiske data utleveres etter søknad til forskning eller helseovervåking innen registerets formål til forskere og andre. Pr juni 2013 er det publisert vel 200 vitenskapelige artikler basert på data fra Reseptregisteret alene eller koblet til andre datakilder som for eksempel Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret og Norsk pasientregister.

Kunnskapen som genereres fra Reseptregisteret har bidratt til kvalitetsutvikling/-sikring av legemiddelforskrivning i klinisk praksis og dermed også bidratt til økt pasientsikkerhet. Man har mulighet til å studere etterlevelse av retningslinjer og resultater av forskjellige virkemidler myndighetene bruker for å påvirke legemiddelforskrivningen og bruken. Informasjon fra Reseptregisteret har også vært brukt som del av beslutningsgrunnlag for helsemyndighetene (HOD, Legemiddelverket, Bivirkningsnemnda) i forbindelse med refusjon, regulatoriske endringer som for eksempel avregistrering av legemidler.

3. Norsk pasientregister

Norsk pasientregister (NPR) ble etablert som personidentifiserbart helseregister i 2008, og dekker henvisninger, ventelister og behandlingsaktivitet i hele spesialisthelsetjenesten. Registeret ble etablert med følgende formål:

- Danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen, kommunal medfinansiering av spesialisthelsetjenesten og betalingsordningen for utskrivningsklare pasienter
- bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnoser, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak
- danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre
- bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader

I løpet av ett år registreres ca. 11 millioner kontakter fordelt på 2 millioner pasienter. NPR mottar data fra helseforetakene samt private sykehus og avtalespesialister som inngår som en del av den offentlige helsetjenesten. NPR mottar data fra nesten 2 000 rapporteringsenheter.

Avtalespesialistene utgjør det største antallet av rapporteringsenheter (ca. 1 500). De store volumene i antall pasienter og kontakter kommer fra helseforetakene. I tillegg mottar NPR data fra private sykehus og rehabiliteringsenheter med driftsavtaler også en del frittstående klinikker i offentlig psykisk helsevern (både for voksne og barn- og unge).

NPR inneholder data om pasienten, behandlingsstedet, administrative opplysninger knyttet behandling (bl.a. rettigheter, ventetider, skadeopplysninger og tidspunkt for behandling) og medisinske opplysninger. De medisinske opplysningene er i hovedsak ICD-10 tilstandskoder og NCSP/NCMP prosedyrekoder. Polikliniske takster gir også informasjon om behandlingen. Det finnes begrenset informasjon om legemiddelbruk i NPR. Pr. idag gjelder dette særkoder og ATC-koder for biologiske legemidler (H-reseptor) som registreres i NPR fordi behandlingen finansieres ved ISF-ordningen som benytter NPR som datagrunnlag. Videre er det mulig å rapportere ATC-koder (angir hvilke legemiddelsubstans) til NPR i forbindelse med forgiftninger av legemidler. Det er også mulig å registrere kode for farmakoterapi (ICD-10), med tilhørende legemiddel (ATC-kode). Det siste gjøres i svært begrenset grad med stor variasjon mellom helseforetakene, da dette ikke er registreringer som etterspørres av NPR i dag.

Data fra NPR benyttes både til nasjonal statistikk, finansiering av spesialisthelsetjenesten, styring, planlegging og forskning. De fleste utleveringene er i form av statistikk eller anonyme data. Det leveres også ut data til forskning, ofte koblet med andre personidentifiserbare og pseudonyme helseregistre. NPR kan kobles med Reseptregisteret for å analysere sammenhenger mellom legemiddelbruk og ulike helsetilstander ved kontakter i spesialisthelsetjenesten. Fra 2012 overfører også NPR data regelmessig (tertialvis) til Nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer (HKR). HKR mottar data om alle pasienter som får behandling i spesialisthelsetjenesten for en hjerte- og karlidelse. NPR overfører også data til Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer og Dødsårsaksregisteret for gjensidig kvalitetssikring. Legemiddeldata fra spesialisthelsetjenesten vil kunne gjøres tilgjengelig for et register for legemiddelbruk på individnivå

med samme hjemmelsgrunnlag og metode som de ovennevnte leveransene til etablerte helseregistre.

Sett fra NPR er det et stort og økende behov å knytte informasjon legemiddelbruk til opplysninger om behandling og tilstand i NPR. En aktuell problemstilling er å kunne følge med om finansieringssystemet påvirker forskrivning og bruk av kostbare legemidler. Både for drift av finansieringssystemet (ISF) og for kunne følge ressursbruken i spesialisthelsetjenesten er det et ønske om å etablere et datagrunnlag som viser kostnader knyttet til behandling av den enkelte pasient. Legemidler er en viktig komponent i et slikt datagrunnlag. Legemiddelbruk i sykehus må også ofte analyseres sammen med data om tilstander, prosedyrer og forløp.

4. Nasjonalt bivirkningsregister

Statens legemiddelverk har ansvaret for å overvåke legemidler på det norske markedet, for på den måten kontinuerlig å vurdere nytte og risiko ved bruk av legemidlene. Ansvaret ivaretas hovedsakelig gjennom spontanrapporteringsystemet for bivirkninger som driftes av Legemiddelverket. De regionale legemiddelinformasjonsentrene (RELIS) og Folkehelseinstituttet (FHI) bidrar som saksbehandlere av bivirkningsmeldinger for henholdsvis vanlige legemidler og vaksiner.

Bivirkningsmeldinger sendes i dag inn i **papirformat** fra leger, tannleger og annet helsepersonell til RELIS/FHI som sørger for å innhente eventuell manglende informasjon og gjøre en faglig vurdering av meldingene. Denne faglige vurderingen sendes tilbake til melder. Deretter krypteres meldingene og sendes til Legemiddelverket hvor de blir lagret i en egen bivirkningsdatabase i aidentifisert (anonym) form. Databasen er designet for og eies av Legemiddelverket. Dataene er lagret på et format som tilfredsstillende internasjonale standarder for bivirkningsdata.

Siden 2011 har det vært mulig for pasienter å melde bivirkninger elektronisk direkte til Legemiddelverket. Disse meldingene blir lagret i databasen, men siden de er anonyme, kan ikke tilbakemelding gis. En annen viktig kilde til bivirkningsinformasjon er bivirkningsmeldinger fra legemiddelindustrien som de har kjennskap til i kommunikasjon med helsepersonell eller pasienter og som industrien er pliktig til å sende videre til myndighetene. Disse meldingene overføres elektronisk direkte fra industrien til Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.

Alle bivirkningsmeldinger som mottas, blir kodet etter internasjonale kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler gis et strukturert og standardisert format. Denne kodingen er viktig for at man skal kunne søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrensene. Anonymiserte data fra bivirkningsdatabasen overføres jevnlig til EudraVigilance databasen hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) i London og til WHO's bivirkningsdatabase i Uppsala. Samarbeidet med andre europeiske legemiddelmyndigheter om overvåkingsarbeidet er svært viktig for å sikre et effektivt overvåkingsystem.

Utfordringer med dagens bivirkningsmeldingssystem

Dagens system for legemiddelovervåking i Norge er utdatert i forhold til ny europeisk standard og svarer ikke til kravene i Statens målsetninger for digitalisering i forvaltningen. Det er nødvendig med større endringer for å sikre at Norge har et system for legemiddelovervåking som gjør at norske pasienter kan bruke legemidlene sine på en trygg måte og for at Norge skal oppfylle sine forpliktelser i det europeiske legemiddelsamarbeidet.

Mangler elektronisk meldesystem for helsepersonell

Leger og annet helsepersonell sender i dag rapporter per brev til bivirkningsentrene. Det finnes et elektronisk skjema som de kan legge opplysninger inn i, men skjemaet må skrives ut og sendes inn per brevpost. Respons til melder foregår også via brevpost. Dette systemet er svært tungvint og fører til høy grad av underrapportering. Systemet er lite effektivt og datakvaliteten blir dårlig. For å opprettholde og stimulere til økt rapportering av bivirkninger fra leger og annet helsepersonell, er det helt nødvendig å etablere et elektronisk meldesystem for bivirkninger som kan hente opplysninger direkte fra pasientjournalen og hvor videre kommunikasjon mellom melder og

myndighet kan foregå elektronisk. Legemiddelverket arbeider med å etablere et lavterskel, elektronisk meldesystem for bivirkninger, som er integrert i legenes elektroniske pasientjournalssystemer, og hvor kommunikasjonen mellom melder og legemiddelmyndighet skjer elektronisk. En aktuell løsningsmodell for et slikt meldesystem er at det implementeres gjennom funksjonalitet og infrastruktur som allerede er etablert for og benyttes av e-resept.

Behov for ny bivirkningsdatabase og register med personidentifiserbare opplysninger

Den nasjonale bivirkningsbasen er egenutviklet av Legemiddelverket. De siste årene har det blitt mer og mer krevende å sørge for en stabil drift av databasen. Videre må databasen i løpet av få år skiftes ut for å oppfylle ny europeisk meldestandard. Legemiddelverket arbeider med å erstatte den nåværende nasjonale bivirkningsdatabasen med et nytt system som ivaretar effektiv validering og lagring av bivirkningsmeldinger, samt digital kommunikasjon mellom melder og myndighet. Det nye databasesystemet kan etableres som et samarbeid med andre lands legemiddelmyndigheter eller hentes inn fra en leverandør som har slike systemer som satsingsområde. Ulike alternativer er under utredning.

Det elektroniske bivirkningsregisteret inneholder i dag aidentifiserte data. Uansett hvilket databasealternativ som velges vil det være av stor betydning at registeret kan inneholde personidentifiserbare opplysninger om de pasientene bivirkningene gjelder. Dette er nødvendig for:

- å sikre kvaliteten på dataen i meldingen ved å ha mulighet til å innhente vesentlig supplerende informasjon for korrekt vurdering av diagnose og årsakssammenheng
- å forhindre duplikater av bivirkningsmeldinger, for eksempel når samme melding mottas parallelt fra fastlege og via sykehuslege
- å muliggjøre kobling til andre registre for raskere avklaring og mer systematisk analyse av mulige bivirkningssignaler

Verdien av å kunne foreta sammenkoblinger med andre registre, ble tydeliggjort under influensapandemien. Det var da viktig å avklare vaksinasjonsstatus for enkelte av bivirkningsmeldingene som Legemiddelverket mottok. På bakgrunn av at både bivirkningsmeldinger og vaksinasjonsstatus er meldepliktig etter SYSVAK-forskriften (SYSVAK er et sentralt helseregister med personidentifiserbare opplysninger), var det mulig å foreta denne kvalitetssikringen av meldingene. Hadde problemstillingen omhandlet andre legemidler enn programvaksiner, ville en slik kvalitetssikring ikke vært mulig etter dagens regelverk.

5. Kurveprosjekter i de regionale helseforetakene (RHF'ene)

Helse Sør-Øst RHF

Strategien i Helse Sør-Øst er å utvikle en felles regional kurve som inkluderer en medikasjonsløsning. Et felles regionalt prosjekt er etablert med fagråd der alle helseforetak og sykehusapotekene er representert. Prosjektet har vektlagt etablering av standardiserte parametre og anbefaler at det opprettes et nasjonalt bibliotek for dette formål. Kravspesifikasjon for prosjektet er under avklaring og ny regional (ramme)avtale må etableres. Forventet oppstart av nytt HSØ anskaffelsesprosjekt er siste halvdel av 2013.

Prosjektet arbeider med en regional definisjon av begrepet *lukket legemiddelsløyfe* i samarbeid med europeiske aktører og sees opp mot de 5 R'er: rett pasient, rett medisin, rett tid, rett dose og rett administrasjonsmåte. Lukket legemiddelsløyfe skal øke kvalitetssikring i alle ledd knyttet til forordning av legemidler.

DIPS forskrivningsmodul skal benyttes, men er ennå ikke ferdig utviklet. Utvikling av funksjonalitet i DIPS mtp uthenting av data fra e-resept skjer i regi av Helse Nord, men er ikke koordinert nasjonalt. Konsekvensen er at Helse-Norge ikke styrer retningen til leverandøren som følge av fragmenterte henvendelser til leverandøren.

Pilotering av elektronisk pasientkurve vil skje i 2014 på sengepost ved sykehuset Østfold (SØHF). Operasjon/intensiv-enheter er i produksjon etter gjennomført pilot på Oslo Universitetssykehus – Ullevål. Struktur og innhold av legemiddeldata i de elektroniske pasientkurver vil være lik for hele regionen og inneholde ATC-kode, generisk navn, handelsnavn (kommer ved sengepostpilot), styrke og dosering, varighet av behandling, allergivarsel m.m. Dokumentasjon ved generisk bytte er ønsket inn i fremtidig kravspesifikasjon. Alle registrerte data vil bli lagret.

Helse Midt-Norge RHF

Regionalt program for legemiddelkjeden omfatter:

- Regionalt utviklingsprosjekt for å ta frem e-kurveløsningen
- Regionalt innføringsprosjekt, som koordinerer foretaksvis innføringsprosjekt
- I tillegg delprosjekter for automatisert legemiddelforsyning ved St. Olavs Hospital
- Utvikling og pilotering av e-resept

I Helse Midt-Norge har man etablert tre separate kurveløsninger for henholdsvis fagområdene: føde/gynekologi, anestesi/intensiv og sengepost. Hver av disse tre løsningene har en regional felles installasjon med logiske skiller mellom foretak/sykehus. De tre elektroniske kurvene er basert på ulike legemiddelregistre.

Elektronisk pasientkurve for:

1) *Føde/gyn-avdelinger*: Utrullet i hele regionen, men omfatter svært få legemidler. Kurven er midlertidig og veldig enkel i påvente av fullt implementert sengepostkurve. Løsningen er i dag basert på at leger forskriver legemidler til innlagte pasienter i fritekst, dvs ikke i en standardisert og strukturert form. CAVE er integrert med EPJ.

2) *Anestesi/intensivavdelinger*: Regionalt prosjekt og løsning, men uavklart mht utrulling til andre

foretak enn St. Olavs Hospital. Basert på et internt utviklet legemiddelregister med bruk av protokoller. Registret har tatt utgangspunkt i en liste lagd av den gang SLK (Statens legemiddelkontroll) i 2007. Oversikten er basert på handelsnavn og delvis generisk navn, ikke ATC-koder. CAVE er integrert med EPJ.

3) *Generelle sengeposter*: Basert på FEST både til intern forskriving og for resepter. Den elektroniske sengepostkurven er full-integrert med pasientjournal.

Den første pilotperiode for de elektroniske pasientkurver ble gjennomført våren 2010 og ny pilotperiode ble startet i februar/mars 2013. Pilotering er startet opp i tre helseforetak; ved en nevrologisk avdeling, nevrokirurgisk avdeling, ved hjerte-lungeavdeling og kirurgi/ortopedi, samt ved dialyseavdeling og kuvøseavdeling (disse to har vært i drift siden forrige pilot).

Samme løsning for struktur og innhold av legemiddeldata i de elektroniske pasientkurver er etablert for hele regionen og inneholder ATC-kode, handelsnavn, styrke og dosering, varighet av behandling, dokumentasjon ved generisk bytte, allergivarsel, interaksjonsvarsel og duplikatvarsel (for å unngå dobbeltmedikasjon). Alle data vil bli permanent lagret.

Utfordringene fremover for realisering av elektroniske pasientkurver er knyttet til erfaringene fra pilot som vil vise om det kreves ytterligere tilpasninger i verktøyet, evt. endret innførings-/implementeringsstrategi.

Parallelt med implementeringen/bredden fokuseres det på:

- Samhandling/informasjonsutveksling mellom foretak i regionen: ikke tilrettelagt, selv om en har felles teknisk løsning. Informasjon utveksles i dag på papir.
- Samhandling/infoutveksling med andre ledd i kjeden (fastlege, sykehjem etc.)
- Integrering/utveksling av legemiddelinformasjon mellom de ulike interne systemer

Helse Midt-Norge ønsker å etablere en regional medikasjonstjeneste (felles datalager for legemiddelinformasjon) med logiske foretaksskiller som beskrevet av analyseprosjekt kjørt i regi av NIKT (Tiltak 24.2 Medikasjonstjeneste). Dette blant annet for å kunne realisere samhandling nevnt i punktlista over.

<http://nasjonalikt.no/filestore/Dokumenter/Sluttrapporter/SluttrapportAnalysefaseMedikasjonstjeneste/prosjektetv1.02.pdf>

I første omgang skal en realisere forskriversiden av e-resept. Deretter er målbildet at denne løsningen også skal dekke behovet for intern integrasjon (mellom interne systemer) og mellom foretak, samt mot andre ledd i behandlingsskjeden og mot nasjonale registre.

Helse Vest RHF

Helseforetakene i Helse Vest har per i dag i hovedsak papirbaserte løsninger, men har likevel flere års erfaring med elektronisk kurve;

- Elektronisk fødejournal med kurvefunksjonalitet er tatt i bruk ved alle fødeavdelinger i regionen.
- Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen har tatt i bruk elektronisk kurve ved fem spesialavdelinger (Intensiv-medisinsk seksjon, Medisinsk intensiv overvåkning-Hjerteavdeling, Poststoperativ thorax seksjon, og lungeavdeling).

- Stavanger Universitetssjukehus, Helse Stavanger har elektronisk kurve på anestesivdelingen.

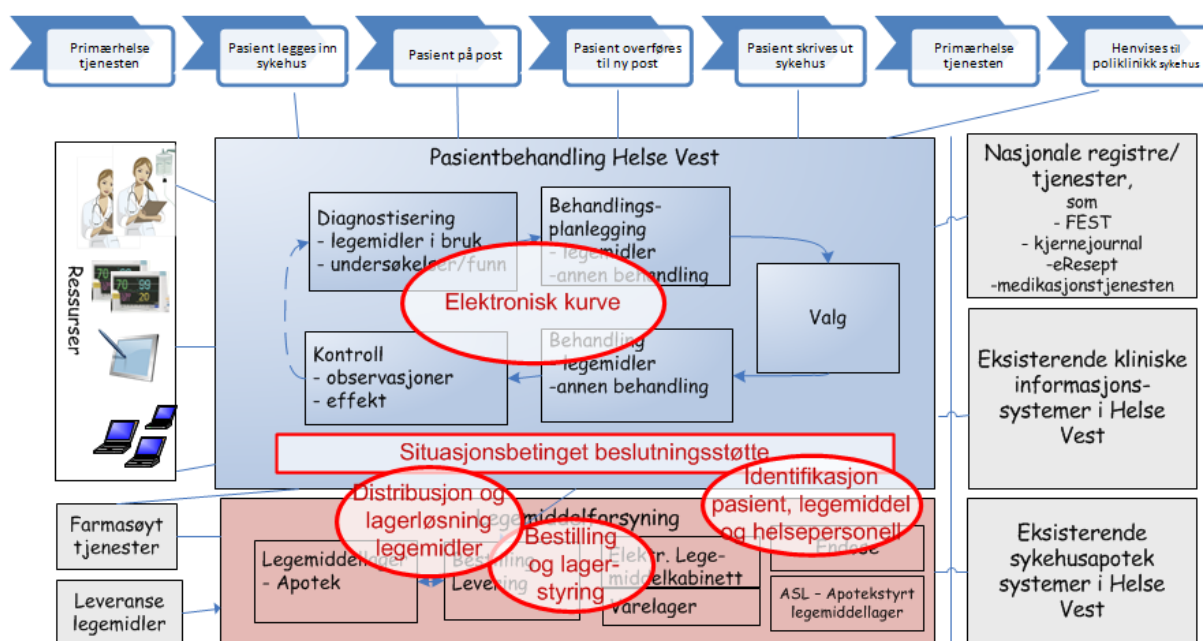
Helse Vest har etablert KULE-prosjektet, et regionalt anskaffelsesprosjekt for elektroniske **kurve** og **legemiddel**håndteringsløsninger.

Mål

- KULE prosjektet skal gjennomføre en anskaffelseskonkurranse for løsninger innen kliniske prosesser og legemiddelforsyning for foretak i Helse Vest.
 - Løsningen skal være helhetlig, hvor alle trinn i legemiddelprosessen er knyttet sammen og sporbart dokumentert for den enkelte pasient, dvs. ordinerer, bestilling og levering, istandgjøring, og utdeling («closed medication loop»).
 - Private ideelle institusjoner med avtale med Helse Vest skal også kunne tilknytte seg de kontrakter som inngås.

Leveranser

- KULE-prosjektets leveranse er å gjennomføre en anskaffelseskonkurranse t.o.m. kontrakt.



Figur 1 Overordnet målbilde for KULE-anskaffelsen

Helse Vest har gjennomført prekvalifisering av leverandører og sendt ut konkurransegrunnlaget for KULE. Anskaffelsen vil skje gjennom en konkurransepreget dialog. Det vil si at målbildet beskrives for hva som ønskes oppnådd og deretter vil regionen i dialog med leverandører få frem løsningsalternativene. Helse Vest ønsker å stimulere til innovative og fremtidsrettede løsninger, og konkurranseformen gir Helse Vest god fleksibilitet og god styring i den sammenheng.

KULE-prosjektet skal anskaffe både *programvare* som elektronisk kurve og elektronisk bestillings- og lagerstyringssystem for apotekvarer på sykehusenhetene, og *utstyr* som elektronisk utstyr for lagerhold, utstyr for elektronisk identifisering av legemiddel, pasient og helsepersonell, medikamenttraller og/eller annet utstyr for oppbevaring og utdelingsstøtte. Helse Vest vil basere

ordinering av legemiddel på sykehus-FEST. I målbildet legges det vekt på pasienten, pasientsikkerhet og samhandling med primærhelsetjenesten.

Helse Vest har pilotert og startet utbredelsen av e-Resept for spesialisthelsetjenesten basert på Forskrivningsmodulen fra Helsedirektoratet. Denne løsningen blir også benyttet som grunnlag for legemiddelsamstemmingen ved ankomst og utskrivning av pasientene. I det videre arbeidet med etablering av en helhetlig e-krurve løsning i Helse Vest, vil KULE-prosjektet delta i og orientere seg mot nasjonale initiativ og prosjekter for å sikre en god samhandling og nasjonal harmonisering. Det siktes mot implementering av en ny e-krurve løsning fra 2014. Det er estimert et innføringsløp på 2 år og innføringsperioden vil avhenge bl.a. av ambisjonsnivået på anskaffelsen totalt sett.



Helse Nord RHF

Helse Nord har per i dag ikke innført elektronisk medikasjons- og kurveløsninger ved noen av HFene i regionen. Helse Nord har derfor igangsatt et regionalt anskaffelsesprosjekt for elektronisk pasientkrurve som består av felles elektronisk(e) medikasjons- og kurveløsning(er), og felles løsning for cytostatikahåndtering i Helse Nord. Det er gjennomført en prekvalifisering, og Helse Nord skal gjennomføre forhandlinger med tilbyderne høsten 2013. Helse Nord planlegger å inngå kontrakt i februar 2014.

Anskaffelsesprosjektet vil inngå kontrakt på de respektive systemområdene, og overlevere dette til et implementeringsprosjekt som skal innføre løsningene i alle helseforetakene i regionen. Et implementeringsprosjekt for elektronisk medikasjons- og kurveløsning er antatt å ta inntil 3 år.

Helse Nord forutsetter i sin beskrivelse at en framtidig elektronisk medikasjons- og kurveløsning skal understøtte prinsippet om helhetlige pasientforløp. Dette inkluderer et helhetlig legemiddelforløp hvor vi etterstreber en lukket legemiddelsløyfe («closed medication loop»). Målet er å sikre minst mulig duplisering av data, og størst mulig grad av standardisering og kvalitetssikring av legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering tilknyttet den enkelte pasient. Dette vil danne grunnlaget for å sikre standardisert og kvalitetssikret utveksling av informasjon om pasientenes legemiddelbehandling internt i sykehuset og eksternt, for eksempel ved bytte av omsorgsnivå eller i annen informasjonsutveksling. Strukturert datautveksling er en forutsetning for et slikt målbilde. Videre skal en elektronisk kurveløsning dekke brukerens behov for høy grad av integrasjon, prosess- og beslutningsstøtte gjennom hele pasientforløpet.

Helse Nord har med innføringen av elektronisk medikasjons- og kurveløsning en målsetning om en lukket legemiddelsløyfe som inkluderer elektronisk kommunikasjon med apotek, bruk av elektronisk beslutningsstøtte og løsninger som sikrer at legemidler kan spores i hele forløpet.

Innføringen av elektronisk(e) medikasjons- og kurveløsning(er) skal realisere Helse Nord's kvalitetsstrategi om kunnskapsforankring, pasientfokus, pasientsikkerhet, og dokumentasjon og analyse av klinisk praksis.

Begrepsavklaring og forkortelser brukt i rapporten	
ATC-systemet	Anatomisk, terapeutisk, kjemisk legemiddelregister (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) som er en systematisk oversikt over legemidlenes hovedvirkeområde, legemiddelgrupper og virkestoffer. Registeret finnes i den gule delen i Felleskatalogen.
Endose	Legemiddelforpakning med legemiddelenhet, for eksempel en tablett, som er tydelig merket med legemiddelets virkestoff, navn og styrke, batchnummer, holdbarhetsdato også i form av strekkode eller annen identitetskontroll.
EPJ	Elektronisk Pasient Journal - Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.
eResept	Løsning for elektronisk formidling av resepter fra lege til ekspedisjonssted (apotek og bandasjist) samt søknader til SLV og HELFO. Nasjonal elektronisk database for behandling av eReseptopplysninger heter Reseptformidler.
Fellesregister	Et fellesregister defineres som et landsdekkende helseregister som inneholder et basisregister og et sett med kvalitetsregistre på et utvalgt fagområde.
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte. Statens legemiddelverk har samlet flere registre som er nødvendige for elektronisk håndtering av medikasjon. Registerne er samlet under betegnelsen FEST. Utviklet i forbindelse med eReseptprogrammet med oversikt over alle varer som kan rekvireres på resept i Norge. SykehusFEST er en detaljering av FEST for å støtte spesialisthelsetjenestens behov ved intern forskrivning.
FRESH	FRESH er et register over rekvirenter og enheter i spesialisthelsetjenesten.
Helseopplysninger	Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.
Helseregister	Registre, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.
Hjemmeboende pasienter	Individer som behandles med legemidler utlevert på resept fra apotek.
HL7	HL7 "Health Level Seven" versjon 3 er en internasjonal standard for overføring av data mellom applikasjoner. Nasjonal IKT har vedtatt at HL7 versjon 3 skal være den foretrukne standarden for integrasjon.
Helseinstitusjon	<ol style="list-style-type: none"> 1. Institusjon som nevnt i § 1 første ledd nr 1 i lov om sykehus som har fast lege knyttet til institusjonen. 2. Institusjon som nevnt i § 1 i lov om psykisk helsevern unntatt ettervernshjem og privat forpleiningssted. 3. Sykehjem eller boform for heldøgns omsorg og pleie etter §1-3 annet ledd nr 5 i lov om helsetjenesten i kommunene
Innlagte pasienter	Individer som får legemiddelbehandlingen på helseinstitusjon poliklinisk eller i ett eller flere døgn/dager.

Intern forskrivning	Nedtegne en plan om hvilke legemidler en pasient skal ha på sykehus. Endret fra "Intern forordning" i.h.t. legemiddelforskriften.
Kjernejournal	Nasjonal base med basis helseinformasjon om pasienten. Egentlig ikke en journal men et register med den mest vesentlige informasjonen til helsepersonell som møter pasienten for første gang. Skal ikke erstatte helseinstitusjonenes journal.
Kurve	Kurve kan defineres som en grafisk fremstilling av måleverdier langs en tidsakse og inngår som en del av pasientjournalen. Gir en forløpsoversikt med informasjon om pasientens helsetilstand, gjennomført, pågående og planlagt behandling, fortløpende beskrivelse av medisinerings av pasient, samt som kommunikasjonskanal mellom lege/sykepleier og mellom ulike team/skift. Legemiddelkurve / medisinkurve: omhandler legemiddelhåndtering knyttet til forskrivning, istandgjøring og utdeling av legemidler
Legemiddelbruk	Brukes i dette dokumentet som et vidt begrep som omhandler både forskrivning, utdeling og bruk av legemidler
Legemidler	Stoffer, droger/ preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker/dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.
Medikasjonstjeneste	Samlebegrep som omfatter "alt" som har med legemidler å gjøre fra forskrivning til administrering, uttak og produksjon. Se Sluttrapport: Analysefase for Medikasjonstjenesteprosjektet 09.03.2011.
Nasjonal IKT	Nasjonal IKT (NIKT) er en styringsgruppe sammensatt av de fire RHF'ene og Helse direktoratet. NIKT jobber for felles arkitektur og IKT løsninger for spesialisthelsetjenesten. NIKT utfører oppgaver igjennom prosjekter og to faste fagforum.
Pasientforløp	Pasientforløp omhandler arbeidsprosesser som kan relateres til en bestemt gruppe pasienter. Hyppigst dreier det seg om en bestemt diagnose. Et forløp begynner med første kontakt for et nytt problem, eller for et tidligere overstått problem, og varer til siste kontakt for dette problemet. Kontakter eller opphold i et forløp knyttet til ulike virksomheter og tjenesteytere utgjør delforløp. En pasientjournal som kan representere forløp knyttet til et bestemt helseproblem omtales ofte som en problemorientert journal. Et forløp strekker seg alltid på tvers av forvaltningsgrensene.
Pasientjournal	Samlet dokumentasjon om en persons sykdom, behandling og pleie og relevante personlige forhold som er nedtegnet av lege eventuelt annet helsepersonell i henhold til dokumentasjonsplikt.
Rekvirering	Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvirisjon.
Resept	Rekvirering av legemiddel til bruk for bestemte personer, eller til bruk i rekvirentens praksis, som inneholder de opplysninger som kreves i henhold til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek eller rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er refusjonsberettigede etter forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (Forskrift om behandling av helseopplysninger nasjonal database for elektroniske resepter, §1.3).