

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 17/461-2
Saksbehandler: Linda Mari Knutsen
Dato: 14.09.2017

Høringsinnspill - Pasientens legemiddelliste

Direktoratet for e-helse viser til høring om forskriftsendringer for å etablere Pasientens legemiddelliste. Direktoratet stiller seg positiv til de foreslåtte endringene og ser Pasientens legemiddelliste som et viktig steg for å oppnå riktig og sikker legemiddelbehandling. Vi ser det som svært viktig at de foreslåtte endringene kommer på plass slik at man kan etablere en enhetlig og oppdatert oversikt over den enkeltes legemiddelbruk. På denne måten vil man kunne redusere feilmedisinering, øke pasientens involvering i valg av behandling og forbedre informasjon både til pasienter og helsepersonell om legemidlene pasienten bruker.

Legemiddelfeltet er et av de viktigste områdene e-helseløsninger kan understøtte økt kvalitet. Direktoratet viser til vedtatte E-helsestrategi for perioden 2017 – 2022. Strategien definerer seks strategiske områder, med stort fokus på legemiddelfeltet innenfor flere av disse områdene. Å legge til rette for at helsepersonell, på tvers av organisasjoner, og pasienten kan dele en oppdatert liste over pasientens legemiddelopplysninger gjennom hele pasientforløpet, er et sentralt innsatsområde i E-helsestrategien.

Direktoratet ser det som positivt at man også forbedrer personvernmechanismene med de foreslåtte endringene, eksempelvis ved å fjerne krav til samtykke og erstatte det med en rett til å motsette seg at resepter og legemiddellisten gjøres tilgjengelig.

E-helse har noen innspill til enkelte av de foreslåtte endringene i reseptformidlerforskriften.

Reseptformidlerforskriften § 1-7 Opplysninger i Reseptformidleren

Direktoratet støtter i utgangspunktet forslaget om nytt annet ledd i forskriftens § 1-7. Dette er opplysninger som er viktig å ha med i legemiddellisten.

For å få korrekt begrepsbruk i bestemmelsens første ledd foreslår vi at man endrer §1-7 bokstav a)

«*Legemidler ordinert internt på sykehus, sykehjem mv. og andre reseptfrie legemidler*» til:
«*Legemidler ordinert internt på sykehus, sykehjem mv og legemidler uten resept*».

Dette for å tydeliggjøre forskjellen på legemidler som ikke er reseptbelagte (reseptfrie håndkjøpspreparater) og reseptbelagte legemidler som ikke har en nåværende resept.

Direktoratet for e-helse

E-helse Avdeling juridisk

Linda Mari Knutsen, tlf.: +4746810408

Postboks 6737 St. Olavs plass, 0130 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70

Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

Med en slik formulering vil man kunne muliggjøre lagring av opplysninger om blant annet legemidler med lang halveringstid uten at det nødvendigvis foreligger aktiv resept, i tråd med beskrivelsen i høringsnotatets kapittel 3.4. Forslaget vil da inkludere alle legemidler uten resept, og man begrenser dermed ikke dette til kun å gjelde håndkjøpspreparater.

Reseptformidlerforskriften § 2-4 Formkrav

E-helse anbefaler at man tar ut henvisning til en konkret standard for e-resept fra forskriften, herunder HIS 80816:2014.

Vi foreslår i stedet følgende tekst;

«Registrering og oppdatering av opplysninger i pasientens legemiddelliste skal skje ved bruk av melding på meldingsformat fastsatt av databehandlingsansvarlig, jf. første ledd.»

En konsekvens av at man henviser eksplisitt til en standard i forskriften er at forskriften må endres ved en endring eller oppdatering av standarden. Dersom legemiddellisten skal inn i en utprøvningsfase anslår vi at det potensielt vil kunne oppstå 5-6 endringer i standarden i løpet av 6 mnd.

Eksempler på slike endringer kan være:

1. innføring av h-resepter og mindre tekstlige endringer
2. krav om at informasjon om bruksområde til et legemiddel skal være med
3. krav til å dokumentere interaksjoner i multidosemeldingen, vil medføre endringer av standard fordi det fører til tekstlige endringer.

Det vil være hensiktsmessig at slike endringer kan iverksettes uten forskriftsendring.

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

I høringsnotatets kapittel 3.4 fremgår det at pakking og utlevering av multidose ikke forutsetter særskilt forskriftsregulering. Det fremgår videre av kapittel 3.5.1 at ansatte i apotek også har tilgang til resepter og reseptopplysninger i reseptformidleren for å ekspedere legemidler og håndtere multidosepakking, jf. Reseptformidlerforskriftens §3-1.

Elektronisk multidose i e-resept er realisert med mange likhetstrekk til pasientens legemiddelliste. Disse to initiativene vil måtte sees i sammenheng videre, da begge vil bygge på den samme legemiddellisten, men med noe ulikt formål.

E-helse stiller seg bak departementets beskrivelser og vil understreke viktigheten av at elektronisk multidose i e-resept må sees på som et eget tiltak videre med tanke på tilgangsstyring, ansvar for oppdateringer og samhandlingsmønster.

For apotekets tilgang til Pasientens legemiddelliste for øvrige pasienter som ikke får multidose, vil det imidlertid innføres nye krav til personlig autentisering på et høyt sikkerhetsnivå for ansatte i apotek. Dette kravet støttes fra E-helse.

Reseptformidlerforskriften § 3-3 Tilgjengeliggjøring av reseptopplysninger mv

Til forskriftens § 3-3 første ledd foreslår E-helse en presisering av setningen. Slik setningen er foreslått nå, viser den til at rekvirent rekvirerer legemiddellisten og resepter, noe som ikke er tilfellet da *rekvirering* omhandler legemiddelet, ikke legemiddellisten eller resepter. Slik vi ser det er det mer presist om bestemmelsen sier; «*Opplysninger i reseptformidleren som rekvirenten selv har meldt inn, kan gjøres tilgjengelig for rekvirenten*».

Reseptformidlerforskriften § 6-1 lagringstid

I høringsnotatets kapittel 3.7 har departementet bedt om innspill til regulering av lagringstiden for Pasientens legemiddelliste. E-helse er enig med departementet i at det er behov for at opplysninger om pasientens legemiddelliste lagres i tilstrekkelig tid for å sikre at legemiddellisten er korrekt, selv etter at reseptene er ferdig ekspedert, slik at legemiddellisten viser oversikt over legemidlene pasienten faktisk bruker. Det fremgår av høringsnotatet at legemiddellisten som hovedregel vil bli lagret i 16 måneder.

For å klargjøre dette foreslår vi at man i §6-1 tredje ledd beskriver lagringstiden som følgende: *Reseptopplysninger som inngår i pasientens legemiddelliste, samt andre opplysninger, jf. forskriften § 1-7 andre ledd, kan lagres i inntil 16 måneder fra de ble registrert.*

Pasientens legemiddelliste skal vise all aktuell legemiddelbehandling for pasienten, uavhengig av om det er medisiner som tas fast, ved behov eller som en kur. Det er et viktig prinsipp at legemiddellisten skal oppdateres av lege når lege gjør endringer i pasientens legemiddelbehandling. Dette innebærer i praksis at lege må ta utgangspunkt i gjeldende legemiddelliste, gjøre nødvendige endringer i pasientens legemiddelbehandling for så å sende oppdatert legemiddelliste til reseptformidleren. Dette vil i praksis foregå som en «stafettpinneordning» mellom leger, der den enkelte lege laster ned gjeldende legemiddelliste, gjør aktuelle endringer og så signerer og sender en elektronisk melding som viser pasientens oppdaterte legemiddelliste, til reseptformidleren. Det er viktig at det er den til enhver tid gjeldende og sist oppdaterte legemiddelliste som blir tilgjengelig for neste lege, og at ikke «deler av sannheten mangler», eksempelvis at en 10 dagers kur er fjernet og ikke følger med til neste lege som skal oppdatere legemiddellisten.

I høringsnotatets kapittel 3.7 er forslaget fra departementet at pasientens legemiddelliste kan lagres i reseptformidleren i reseptens *gyldighetstid* og fire måneders tilleggstid, mens det i selve forslaget til endringer i reseptformidlerforskriftens § 6-1 fremgår at reseptopplysninger som inngår i pasientens legemiddelliste kan lagres i inntil fire måneder etter at det ikke lenger kan *utleveres* legemidler (...).

E-helse mener det i stedet for å knytte lagringstiden opp mot en tidsperiode etter gyldighetstid eller utleveringsdato, så må det settes en fast lagringstid på legemiddellisten som sådan, og at dette bør være 16 måneder fra og med innmelding av ny legemiddelliste.

Vi mener det er flere utfordringer med å knytte lagringstid opp mot gyldighetstid eller utlevering på den enkelte resept. Regelverket for gyldighetstid på resept er forventet å endres ifbm høring på endringer i Rekvirerings- og utleveringsforskriften, der forslaget er at rekvirent kan angi kortere gyldighetstid enn ett år. Eksempelvis vil dette for en pasient som står på flere faste- og evt. behovsmedisiner, som i tillegg får en antibiotikakur med reseptgyldighet på 10

dager, medføre at pasientens legemiddelliste blir slettet 4 måneder og 10 dager etter at antibiotika er forskrevet.

Tilsvarende situasjon vil inntreffe dersom det er utleveringen som skal styre lagringstiden, da pasientens legemiddelliste vil slettes 4 måneder og 10 dager etter utleveringen. I de tilfeller der en pasient får utlevert legemidler for en lengre tidsperiode, eksempelvis ett års forbruk, vil også tilsvarende problemstilling kunne inntreffe. Pasientens legemiddelliste vil slettes fra reseptformidleren etter 4 måneder etter utleveringen, selv om pasienten tar legemidlene i ytterligere 8 mnd. Konsekvensen i alle disse tilfellene vil være at pasienten ikke lenger har en legemiddelliste som viser hva pasienten faktisk bruker.

Tilbakemeldingen fra helsepersonell som har deltatt inn i prosjekt «Pasientens legemiddelliste» i E-helse støtter også en fast lagringstid på 16 måneder, både begrunnet i hva som vil være behovet for at de legemidlene pasienten faktisk benytter skal være tilgjengelig, og med tanke på opplæring og informasjon til både helsepersonell som skal benytte løsningen og til innbygger selv. Det er svært viktig for helsepersonell at informasjonen er forutsigbar og tydelig, slik at de vet hva de har å forholde seg til. En variabel lagringstid vil således innføre en usikkerhet i en samhandlingskjede som er avhengig av tillit og kontinuitet. Det vil også være viktig for behandlere å se hva forrige behandler så og gjorde vurderinger på bakgrunn av. Dersom deler av listen da skal slettes ved ulike tidsintervaller, vil dette ikke være mulig og resultatet vil igjen være senket tillit og usikkerhet rundt hva forrige behandlingsledd forholdt seg til.

Ved å opprettholde forslaget i nåværende tredje ledd vil det medføre stor kompleksitet for brukere og systemer for å bestemme når informasjon skal slettes, og hva bruker kan forvente tilgjengeliggjort. Dette vil potensielt medføre stor usikkerhet for klinikere og dermed kunne negativt påvirke tilliten til legemiddellisten. Konsekvensen av dette vil være at formålet til Pasientens Legemiddelliste ikke vil kunne oppnås da listen ikke vil være hverken enhetlig eller bli oppdatert. En fast grense på 16 måneder vil forenkle dette. Samtidig vil en fast grense også tydeliggjøre når en legemiddelliste er historisk og kun tilgjengelig i Kjernejournal.

Vennlig hilsen

Christine Bergland e.f.
direktør

Norunn Elin Saure
divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

