

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:	Vår ref:	Saksbehandler:	Dato:
08/946	2013/2524	Malene Torsvik, tlf. 97117486	12.03.2013

Høringsuttalelse - endring i reseptformidlerforskriften

Vi viser til høringsnotat utsendt 30.1.2013 med høringsfrist 13.3.2013 om forslag til endring av forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften). Med bakgrunn i «Prosjekt e-Resept utrulling» i Helse Vest og erfaringene som er gjort i pilotavdeling for eResept i Helse Bergen HF, ønsker vi å gi en tilbakemelding på høringsforslaget fra Helse- og omsorgsdepartementet. Etter en gjennomgang av endringsforslagene har prosjektet og foretaket følgende innspill og kommentarer:

Helse Bergen HF/Prosjekt utrulling eResept har ingen merknader til de foreslåtte endringene i de seks første paragrafene i punkt 5 i høringsnotatet, med unntak av § 1-3 nr. 2. Her gjør vi for ordens skyld oppmerksom på at det står feil årstall i forskriftsteksten («2997» skal endres til 2007). Resten av vår høringsuttalelse omhandler forslaget til endringer i § 3-3 tredje ledd og § 3-5 første ledd og begrunnelsene for endringene som fremgår av høringsnotatet.

Angående bruk av begrepet «behandlingsforløp»

Begrepet behandlingsforløp er omtalt flere steder i høringsnotatet og er tatt inn i forslaget til ny § 3-3, 3. ledd. Et viktig spørsmål blir da hvordan begrepet behandlingsforløp defineres?

På side 5 i høringsnotatet står det at: «Bestemmelsen begrenser samtykket til å gjelde det enkelte **behandlingsforløp**. Med **behandlingsforløp** menes den prosess hos lege eller i sykehus der det ytes helsehjelp til pasienten.» Dette er en veldig rund formulering, og vi er bekymret for at dette kan komme til å bli tolket forskjellig. Begrepet behandlingsforløp brukes i stor grad i helsetjenesten i dag, men det har nok ikke et enhetlig innhold.

Lenger ned på side 5 i høringsnotatet kan det se ut som om departementet snevrer inn rekkevidden av samtykket betydelig. Der står det: «Samtykket **er begrenset til den enkelte innleggelse i sykehuset og det behandlingsforløp innleggelsen utløser**. Endringen er nødvendig for å ivareta behandlende leges behov for informasjon for å kunne yte forsvarlig helsehjelp gjennom hele **behandlingsforløpet**».

Her finner vi grunn til å påpeke at et behandlingsforløp i spesialisthelsetjenesten ikke nødvendigvis startes i form av en innleggelse. Mange behandlingsforløp starter med poliklinisk behandling, dagbehandling, dagkirurgi osv. Her bør det også være mulig å angi samtykke i oppstart av behandling som gjelder til pasienten trekker det tilbake eller behandlingsforløpet er avsluttet. For alle praktiske formål bør behandlingsforløp defineres på en annen måte og være mer ekvivalent til det man omtaler som en henvisningsperiode.

En annen utfordring som bør tas hensyn til er hvordan IT-systemene kan (eventuelt ikke kan) skille mellom de ulike behandlingsforløpene/henvisningsperiodene knyttet til gitt pasientsamtykke til oppslag i reseptformidleren. Dersom pasienten har mer enn én åpen henvisningsperiode kan det være en teknisk utfordring å sikre at et samtykke til én henvisningsperiode ikke gjelder for en annen henvisningsperiode. Det kan også være vanskelig for behandleren å vite dette. Forskriften må kunne være mulig å etterleve rent teknisk også.

Angående leger i spesialisthelsetjenesten sin tilgang på informasjon fra reseptformidleren (RF)

I høringsnotatet går det frem at formålet med de foreslåtte endringene i reseptformidlerforskriften bl.a er å *«heve pasientsikkerheten og kvaliteten på tjenestene og samtidig understøtte samhandlingsreformen»*. Helse Vest har som nevnt allerede hatt en pilot på bruk av e-resept i spesialisthelsetjenesten og skal i gang med videre utrulling av valgt løsning. Vi er enige i at det er behov for at disse endringene kommer raskest mulig på plass. Ved endringene i forskriften er det imidlertid viktig at man også tar hensyn til spesialisthelsetjenestens behov for mest mulig komplett informasjon om det pasienten bruker av legemidler. Opplysninger om aktive resepter, samt opplysninger i form av utleveringsmeldinger og historikk på utgatte og utekspederte resepter (elektroniske og papir) er like viktig for sykehuslegen i vurderingen av pasientens legemiddelbehandling som det er for fastlegen. Mange pasienter har også en stor del av oppfølgingen av sin legemiddelbehandling på sykehuset – ofte poliklinisk. Da må sykehuslegen ha tilgang til samme informasjon som fastlegen, inkludert utleveringsmeldinger. Opplysningene man får fra reseptformidleren bør være så komplett som mulig, ellers er det risiko for at viktig informasjon overses. Innledningsvis påpeker departementet i høringsnotatet at blant annet Samhandlingsreformen ligger til grunn for endringene i forskriften og at fastlegen har behov for oppdatert informasjon. Her må man ikke glemme spesialisthelsetjenestens behov for samme informasjon, blant annet med tanke på oppfølgingsansvar innenfor grupper av kronikere. Helse Bergen foreslår derfor at § 3-5, første ledd omformuleres slik at det også er mulig for pasientene i å samtykke til at leger i spesialisthelsetjenesten får informasjon om utlevering av legemidler m.m.

Det er også viktig å få frem i forskriften hvem som har ansvar for oppdatering av reseptformidleren ved skifte av behandler og skifte av omsorgsnivå - og dermed sørge for at reseptformidleren og fremtidig kjernejournal er en pålitelig kilde til informasjon.

Angående lagring av opplysninger i RF

Kjernejournalen skal som nevnt i høringsnotatet på sikt gi behandlere en bedre oversikt over pasientens legemidler. Ettersom innføringsløpet for kjernejournalen ikke er fastsatt ennå, mener vi det er et stort behov for at lagringstiden i reseptformidleren utvides, slik at informasjon om utekspederte resepter vises lenger enn 1 mnd. slik det er i dag, jfr. Forskriftens § 6-1. Minimum lagringstid bør være 4 måneder, slik at man for kronikere som henter legemidler hver 3. måned ikke mister vesentlig informasjon om aktuelle resepter. Helst bør lagringstid utvides til 6 måneder til 1 år for å fange opp de legemidler pasienten bruker ved behov og ikke henter ut så ofte.

Angående samtykke fra pasient til utlevering av opplysninger fra RF

I høringsnotatet viser departementet til at det kan være behov for å kunne slå opp i reseptformidleren uten at pasienten er tilstede, men hvor samtykke da er knyttet til et behandlingsforløp. Vi mener at man også bør se på andre situasjoner hvor man i sykehus kan ha behov for denne informasjonen uten at pasienten er tilstede. Ved planlegging av elektive innleggelser for f.eks kirurgi vil det være hensiktsmessig for ansvarlig lege å slå opp i reseptformidleren for å kunne gi målrettet informasjon og forberede pasienten på hvilke legemidler som må seponeres før innleggelsen. Vil pasienten f.eks kunne samtykke til sykehuslegens oppslag i reseptformidleren via henvisningen fra fastlegen – enten som et implisitt samtykke ved at legen mottar en henvisning, eller at fastlegen innhenter samtykke og anfører det i henvisningen?

I noen tilfeller kan det være hensiktsmessig at legens medhjelper kontakter pasienten og tar i mot samtykke fra pasienten på vegne av legen, slik at legen kan gjøre sine vurderinger i forkant av en sykehusinnleggelse. Sykehusene opplever tilfeller hvor pasienter må sendes hjem igjen før planlagt operasjon fordi man ikke har hatt tilstrekkelig informasjon om pasientens legemiddelbruk før innleggelse. I Danmark praktiseres det slik at legens medhjelper kan innhente legemiddeloversikt fra PEM (Personlig Elektronisk Medicinprofil). PEM baserer seg på utleveringer som er gjort fra apotek. Innhenting av slike opplysninger må da være knyttet opp mot en spesifikk lege.

Det kan også være tilfeller hvor ansvarlig lege har en mistanke om at medikamenter kan være årsak til en sykdom pasienten er henvist for- og man ønsker å jobbe nærmere med denne problemstillingen før pasienten innlegges.

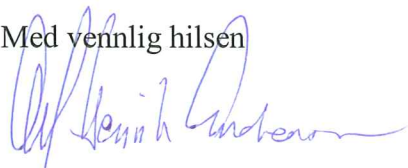
Pasienter uten samtykkekompetanse

Det vil også være aktuelt å måtte slå opp i reseptformidleren på pasienter som ikke har anledning til å gi samtykke. Dette kan eksempelvis være demente pasienter, komatøse pasienter, traumepasienter og lignende. Det å få tilstrekkelig og oppdaterte opplysninger om legemiddelbruk, kan i mange tilfeller være avgjørende for den videre behandling av pasienten, eksempelvis bruk av Pradaxa, Warfarin osv. Det bør derfor stå noe i forskriften om hvordan man håndterer pasienter som ikke har samtykkekompetanse og om muligheten for oppslag i form av nødrett. Tilgangen til enkeltpasienters sykehusjournaler er strengt regulert i dagens sykehus. Blålystilgang sikrer at man får tilgang til journalen når man har tjenstlig behov for det. En tilsvarende løsning bør opprettes for tilgang til opplysninger i reseptformidleren. I noen tilfeller er det aktuelt å skrive og sende en e-resept etter at pasienten er skrevet ut fra sykehuset. Pasienten er i dette tilfellet ikke til stede for å kunne gi et samtykke til oppslag i Reseptformidleren dersom det skulle bli behov for dette. Forskriften bør si noe om hvordan man skal håndtere slike situasjoner.

Pasientenes mulighet til å styre tilgangen til reseptopplysninger

Helse Bergen HF støtter prinsippet i lovforarbeidet om at det er pasientens samtykke som skal styre utlevering av reseptopplysninger. I det daglige arbeidet ser vi at pasienter flest tar det som en selvfølge at helsepersonell har tilgang til opplysninger om deres legemiddelbruk og at man deler informasjon mellom ulike behandlende instanser. De blir overrasket over å få spørsmål om å samtykke til innhenting av informasjon som er viktig for at deres behandling skal bli best mulig. Vi mener derfor at forskriftsforslaget setter begrensninger i pasientens muligheter til *selv* å kunne beslutte hvem som skal ha tilgang, noe som er i strid med ønsket om pasientens råderett over egne helseopplysninger. Hvis pasienten ønsker at alle i spesialisthelsetjenesten som har tjenstlig behov skal kunne få tilgang til vedkommendes reseptopplysninger, bør hun ha mulighet til å gi et slikt samtykke. Det bør legges til rette for at pasienten selv kan få bestemme om samtykket skal gjelde inntil det trekkes tilbake og ikke knyttes mot et bestemt behandlingsforløp. Det bør også kunne legges til rette for at pasienten kan redigere tilgangen til sine egne legemiddelopplysninger via *mineresepter.no* og /eller *helsenorge.no*. En slik løsning gir pasienten aktivt eierskap til hvem som skal få se opplysningene og hvem som ikke får dette. *Mineresepter.no* gir i dag pasienten en oversikt over hvilke apotek som har lastet ned resepter. På samme måte bør løsningen inneholde en logg på andre oppslag i reseptformidleren (på lik linje som tenkt i Kjernejournalen). Pasienten kan da følge med på hvem som har lastet ned opplysninger fra reseptformidleren. Helsevesenet må selvsagt også være behjelpelig med redigering av samtykke for pasienter som ikke har tilgang til *mineresepter.no*. Prinsipielt sett ønskes det en enklere/videre tilgang for sykehusleger enn det som er foreslått i forskriften, og vi mener at dette trygt kan gjøres ved logging av alle oppslag. Eksempelvis kan tilgangskontroll utføres ved hjelp av mønstergjenkjenning (ref. mønstergjenkjenningsprosjektet ved OUS).

Med vennlig hilsen



Alf Henrik Andreassen e.f.
Fagdirektør