

# Nasjonal håndtering av legemiddelreaksjoner

Diskusjonsnotat v2024.08.12

## 1. Hva er problemet, og hva skal vi oppnå?

Det er nyttig å ha oversikt over kjente legemiddelreaksjoner når helsepersonell skal forskrive legemidler. Legemiddelreaksjoner dokumenteres i behandlerens journal, og kan også deles gjennom Pasientens legemiddelliste (PLL) eller Kjernejournal (KJ).

Problemet i dag er at det er mange kilder til legemiddelreaksjoner, inkludert to nasjonale løsninger som gjør det vanskelig for helsepersonell å få god oversikt over pasientens kjente legemiddelreaksjoner.

Helsedirektoratet ønsker at legemiddelreaksjoner oftere skal deles, og ønsker å komme med tydelig anbefaling om hvordan dette kan gjøres. For å unngå unødvendig kompleksitet i arbeidsprosesser og systemer ønsker vi i dette notatet å gi en anbefaling om én autoritativ kilde for legemiddelreaksjoner.

## 2. Hvilke tiltak er relevante?

Legemiddelreaksjoner er en type kritisk informasjon som er relevant for mange innbyggere og som også er viktig å dele med helsepersonell. I dag lagres legemiddelreaksjoner i lokale systemer, og deles gjennom Pasientens legemiddelliste og gjennom Kjernejournal.

Tiltaket Pasientens kritiske informasjon har som mål at helsepersonell oftere skal dele kritisk informasjon.

Formålet med Kjernejournal er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten <sup>1</sup>.

Lovgiver ønsker at helsepersonell med tjenstlig behov skal ha «tilgang til livsviktig og kritisk informasjon om pasienten som kan redusere risikoen for å forebygge uønskede hendelser, som utilsiktet forlenget lidelse, forringet behandlingsresultat, skade eller dødsfall»<sup>2</sup>

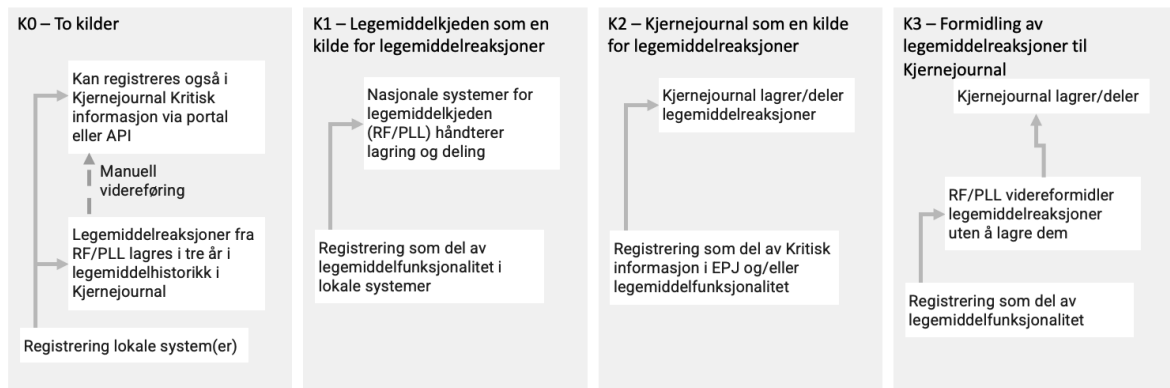
Samtidig har lovgiver lagt til rette for at legemiddelreaksjoner skal deles gjennom Reseptformidleren. Vi står dermed i en situasjon der legemiddelreaksjoner skal meldes både til Kjernejournal og Reseptformidleren.

---

<sup>1</sup> Kjernejournalforskriften <https://lovdata.no/forskrift/2013-05-31-563/§1>

<sup>2</sup> [Prop. 89 L \(2011–2012\) - regjeringen.no](#)

For å forenkle innmelding av legemiddelreaksjoner har vi vurdert følgende fire konsepter.



Figur 1 Oversikt over konsepter for deling av legemiddelreaksjoner.

**Nullalternativet K0** er at registrering av legemiddelreaksjoner kan gjøres både i lokalt system og i tillegg kan det registreres i både Pasientens legemiddelliste (PLL) og Kjernejournal (KJ), med mulighet for manuell overføring fra PLL til KJ. Nullalternativet er uten forskriftsendringer og det utvikles parallell støtte for deling av legemiddelreaksjoner i både Reseptformidleren og KJ.

**Konsept 1** er å videreutvikle systemene rundt Reseptformidleren til å håndtere lagring og deling, og unngå deling av legemiddelreaksjoner i Kjernejournal.

**Konsept 2** er å bruke Kjernejournal for å dele legemiddelreaksjoner og ikke melde legemiddelreaksjoner til PLL.

**Konsept 3** er å automatisere viderefremdling av legemiddelreaksjoner fra PLL til KJ.

Konsept 1 og 2 vil innebære regelverksendringer, mens konsept 3 antas å være innenfor gjeldende rett.

## 3. Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?

### 3.1. Reservasjonsrett

Innbyggere kan reservere seg mot Kjernejournal, og det vil ved valg av Kjernejournal som lagringssted bety at det med dagens løsninger ikke vil være mulig å dele legemiddelreaksjoner dersom innbyggere har reservasjon.

Informasjonen om kjente legemiddelreaksjoner må være tilgjengelig i forskrivningsfasen. Dette vil ikke være tilfelle dersom pasienten reserverer seg mot deling av opplysninger i Kjernejournal.

Kjernejournal har et stort omfang, og innholdet øker. Innbyggere som ønsker å reservere seg mot deling av enkelte informasjonskategorier må i dag reservere seg mot hele Kjernejournal.

I dagens løsning vil opplysningene om legemiddelreaksjonene fortsatt kunne være tilgjengelige i Reseptformidleren, selv om pasienten har reservert seg mot Kjernejournal.

### 3.2. Samtykke

Oppslag i Kjernejournal for legemiddelreaksjoner krever samtykke for helsepersonell som ikke omfattes av unntaket fra kravet om samtykke i Kjernejournalforskriften.

Samtykkefritakene i Kjernejournalforskriften vurderes å dekke de fleste behovene innen spesialisthelsetjenesten og for fastlegen og fastlegens medhjelpere. For annet helsepersonell i primærhelsetjenesten vil det ofte være krav om samtykke.

Reseptformidleren kan dele pasientens legemiddelreaksjoner uten krav om at samtykke innhentes på forhånd. Pasienten har rett til å motsette seg deling av opplysninger i Reseptformidleren.

### 3.3. Meldeplikt for legemiddelreaksjoner

Pasientens legemiddelliste (PLL) skal inneholde oversikt over reseptene pasientene har. Den kan også inneholde opplysninger om legemiddelreaksjoner. Meldeplikt for legemiddelbehandling til PLL inntreffer når endringsforskriften trer i kraft<sup>3</sup>.

Helsedirektoratets tolkning er at dette innebærer en meldeplikt om både resepter og legemiddelreaksjoner til PLL når forskriften trer i kraft. Dersom meldeplikten ikke inkluderer legemiddelreaksjoner til PLL, vil det være enklere å jobbe for bare å melde reaksjonene til KJ.

Meldeplikt for legemiddelreaksjoner til Kjernejournal inntreffer når endringsforskriften er trått i kraft og automatisert innmelding er tilgjengelig for virksomheten<sup>4</sup>

### 3.4. Tilgang til informasjon om legemiddelreaksjoner

Dersom Kjernejournal velges for lagring av legemiddelreaksjoner, vil det bety at helsepersonell uten tilgang til Kjernejournal ikke vil kunne se disse.

Ansatte i apotek har i dag ikke tilgang til Kjernejournal, og det bør vurderes om gruppen skal gis tilgang til deler av Kjernejournal og om apotekansatte med tjenstlig behov skal få mulighet til å lese legemiddelreaksjoner i Kjernejournal. Departementet har tidligere åpnet opp for at grupper av helsepersonell kan ha lesetilgang til opplysninger.<sup>5</sup>

Informasjon om kjente legemiddelreaksjoner må være tilgjengelig i forskrivingsfasen.

---

<sup>3</sup> Forskrift om endringer i forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften)

<sup>4</sup> Forskrift om endring i forskrift 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal og forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter

### 3.5. Innbyggere som ikke kan ha Kjernejournal

Innbyggere med fortrolig/strengt fortrolig adresse (kode 6/7) har ikke Kjernejournal, og det vil ikke være mulig å dele opplysninger for disse.

## 4. Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene?

Helsefaglig vurdering er at en overgang til én kilde gjør det enklere å samstemme og dele kritisk informasjon fra lokal journal. Helsefaglig sett passer legemiddelreaksjoner godt sammen med annen kritisk informasjon.

En manglende avklaring av retning for dette temaet har negative effekter for utbredelsen av Kritisk info API, da flere aktører avventer Helsedirektoratets anbefaling om videre retning.

Ulempen med å videreføre dagens to kilder er at det vil medføre en større helsefaglig og teknisk kompleksitet, og dermed også økt kostnad. Meldingsutveksling med M25.1 er ikke forenlig med Helsedirektoratets anbefaling om å bruke FHIR for datadeling<sup>6</sup>. Videreutvikling av M25.1 vil heller ikke være å nærme seg International Patient Summary (IPS), og vi forventer at det blir stilt krav om at leverandører tilbyr data på dette formatet gjennom EHDS.

Norsk helsenett anbefaler konsept 2. Det er også i tråd med de 4 helseregionens felles plan for digitalisering.<sup>7</sup>

En ulempe med K2 er at Kjernejournal i dag ikke er tilgjengelig hos apotekene, og dermed heller ikke pasientens legemiddelreaksjoner.

Oppsummert er teamets vurdering av konseptene:

Konsept	K0 – Nullalternativet	K1 – Reseptformidleren som autoritativ kilde	K2 – Kjernejournal som autoritativ kilde	K3 – Automatisert synkronisering mellom RF og KJ
<b>Helsefaglig</b>	- samstemming med to nasjonale kilder, svak system-støtte	+ en nasjonal kilde - kortere lagringstid - skille på legemiddelreaksjoner og øvrig kritisk info	+ en nasjonal kilde +/- helsefaglig konsekvens av reservasjon +/- usikkerhet om framtidig tilgang for apotekansatte	- høy faglig kompleksitet rundt forretningsregler for automatisk samstemming
<b>Juridisk</b>	+ i tråd med gjeldende rett	- krever regelverksendringer hvor man tar vekk meldeplikt KJ + ivaretar kommende meldeplikt PLL +/- endring av lagringstid	- krever regelverksendringer der meldeplikt via PLL til RF fjernes + ivaretar kommende meldeplikt KJ - deling av legemiddelreaksjoner	+ i tråd med gjeldende rett

<sup>6</sup> [Anbefaling om bruk av HL7 FHIR for datadeling - ehelse](#)

<sup>7</sup> Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF. [Felles plan for IKT-utvikling og digitalisering 2022](#)

			for innbyggere med reservasjon Kjernejournal	
<b>Teknisk</b>	- videre utvikling av støtte for deling av legemiddelreaksjoner i to nasjonale kilder	- uønsket retning i følge NHN og helseregionene - vil være vanskeligere å tilpasse til IPS.	+ ønsket retning i følge NHN og helseregionene	- uønsket retning i følge NHN og helseregionene - høy teknisk kompleksitet grunnet forskjellige informasjonsmodeller - kompleksitet rundt synkronisering og duplikathåndtering

**Tabell 1.** Oversikt over vurdering av dimensjoner ved de ulike konseptene. Tabellkoding: - negativ vurdering, +/- usikkerhet rundt vurdering, + positiv vurdering

## 5. Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?

Helsedirektoratets team for Pasientens kritiske informasjon anbefaler at legemiddelreaksjoner lagres og deles i Kjernejournal, og at legemiddelreaksjoner tas ut av reseptformidlerforskriftens §1-7. Uavhengig av deling av legemiddelreaksjoner gjennom Kritisk info API så vil annen kritisk informasjon likevel bli delt gjennom Kritisk informasjon API.

Dersom Kjernejournal skal etableres som autoritativ kilde for pasientens legemiddelreaksjoner, vil det inkludere en rekke omfattende regelverksendringer

Den kommende endringen i reseptformidlerforskriftens §2-1 gjør at legemiddelreaksjoner blir meldepliktig ved endringer i legemiddelbehandling, så lenge pasienten ikke motsetter seg dette.

Innbyggere som har reservert seg mot Kjernejournal vil heller ikke kunne dele legemiddelreaksjoner gjennom Kjernejournal. Denne gruppen innbyggere ville hatt nytte av deling av legemiddelreaksjoner i pasientens legemiddelliste, men dersom det ikke er mulig å dele legemiddelreaksjoner med Reseptformidleren, så vil det være vanskeligere å få delt legemiddelreaksjoner for disse innbyggerne.

Juridisk sett er det ikke mulig å ha én kilde i Kjernejournal for legemiddelreaksjoner når det er meldepliktig til PLL. Det anbefalte tiltaket vil altså kreve regelverksendringer. Vi velger likevel å anbefale at legemiddelreaksjoner skal meldes til Kjernejournal.

## 6. Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

I tillegg til regelverksendringer vil det ved gjennomføring av endringen kreve godt samarbeid med helsepersonell og mellom aktørene i helsesektoren. Det vil være naturlig å videreutvikle svarene på dette spørsmålet til den endelige anbefalingen.

## DISKUSJONSUTKAST

I overgangsperioden fram til forskriftsendringer er trått i kraft vil det være nødvendig med tilpasninger i både nasjonale og lokale løsninger som ivaretar både faglig forsvarlighet og juridiske krav.