



RF – Rogalandforskning. <http://www.rf.no>

## **Krav til datakvalitet i en reseptbasert legemiddeldatabase**

RF-2000/290



RF – Rogalandforskning. <http://www.rf.no>

Vår referanse: <b>7201810 - 20</b>	Forfatter(e): <b>Svein R. Kjosavik, Aashild Lone og Torger Gjefsen</b>	Dato: <b>12.12.00</b>
Ant. sider: <b>57</b>	Faglig kvalitetssikrer: <b>Else M. Tunland</b>	Gradering: <b>Åpen</b>
ISBN: <b>82-490-0094-9</b>	Oppdragsgiver(e): <b>Det kongelige sosial og helsedepartement</b>	Åpen fra (dato): <b>15.12.2000</b>
Prosjekttittel: <b>Krav til datakvalitet i en reseptbasert legemiddeldatabase</b>		

Emne:

- **Ut fra dagens regelverk og muligheter**

Hvilke opplysninger / datafelt *må* være utfylt

Hvilke opplysninger / datafelt *bør* være utfylt

- **Ut fra observert datakvalitet**

Hvilke endringer i selve regelverket eller

Hvilke endringer i praktiseringen av regelverket er nødvendige (retningslinjer)

- **Ut fra en framtidsrettet vurdering**

Hvilke eventuelle nye regelverkskrav vil en anbefale myndighetene

å vurdere ut fra myndighetenes, forskernes og helsevesenets behov.

Emne-ord: Reseptbasert legemiddelstatistikk, reseptkrav,

RF - Rogalandforskning er sertifisert etter et kvalitetssystem basert på NS - EN ISO 9001

  
Prosjektleder

Svein R. Kjosavik

  
for RF-Rogalandforskning

Kåre Netland

## Innhold

Rapportens hovedinnhold .....	1
1 MANDAT OG ORGANISERING AV PROSJEKTET .....	3
1.1 Mandat for dette deloppdraget .....	3
1.2 Organisering og ansvarsfordeling .....	3
1.3 Medlemmer av prosjektgruppen.....	4
2 INNLEDNING .....	5
2.1 Bakgrunn .....	5
2.2 Dagens situasjon.....	6
2.3 Informasjonskilder om legemiddelbruk .....	8
2.4 Databasens bruksmuligheter.....	11
3 KARTLEGGING AV PRAKSIS FOR RESEPTREGISTRERING .....	15
3.1 Metodikk .....	15
3.2 Validering av metoden .....	16
3.3 Innholdet i apotekenes registre.....	20
4 DATAKILDER TIL EN NASJONAL RESEPTDATABASE .....	23
4.1 Sentrale støttereregistre .....	23
4.2 Resept data fra det enkelte apotek.....	25
5 FEILKILDER .....	25
6 VARIABLER SOM ØNSKES REGISTRET.....	27
7 BEHOV FOR ENDRING I LOV ELLER REGELVERK.....	34
7.1 Kommentarer til de enkelte lover og regler.....	35
8 PERSONVERNET .....	41
8.1 Myndighetenes behov : .....	42
8.2 Forskning.....	44
8.3 Helsetjenestens behov .....	45
9 KONKLUSJONER OG ANBEFALINGER .....	47
9.1 Målsetting.....	47

9.2	Forankring hos myndigheter og fagmiljøer.....	47
9.3	Metode.....	48
9.4	Struktur.....	49
9.5	Omfang.....	50
9.6	Innhold.....	50
9.7	Form .....	51
10	REFERANSER.....	52
	VEDLEGG .....	53

## Rapportens hovedinnhold

Rapporten anbefaler snarlig etablering av en sentral reseptbasert database for kjøp av legemidler i Norge. Alle apotek her i landet har innført elektronisk registrering og arkivering av resepter i forbindelse med ekspedering av legemidler<sup>(1)</sup>. Dette gir et godt grunnlag for opprettelse av et sentralt reseptbasert legemiddelregister.

I flere land, deriblant Danmark, har slike reseptbaserte databaser vært i drift over en del år<sup>(6)</sup>. Nytteverdien er blant annet dokumentert gjennom en betydelig mengde vitenskapelige publikasjoner.

Taushetsplikt og personvern er viktige forhold knyttet til databaser som inneholder personopplysninger i sin allminnelighet, og vil være særlig viktig i forbindelse med en database vedrørende omsetning av legemidler. Helseinformasjon om enkeltindivider er følsomme data og må derfor håndteres på en sikker og respektfull måte.

Apotekene registrerer i dag de som kjøper legemidler på resept ved hjelp av navn og fødselsdato. Dette medfører fare for betydelige feil. En omlegging til bruk av fødselsnummer vil gi en mer entydig identifisering av enkeltpersoner, og anbefales derfor som grunnlag for registrering i en fremtidig reseptbasert database. Dette vil imidlertid trolig medføre merarbeid, spesielt for apotekene.

NAF data, som til nå har levert programvare til alle norske apotek, har utviklet et nytt system, "FarmaPro". Dette programmet vil bedre datakvaliteten på vesentlige punkter, selv om personnummer fortsatt ikke blir tatt i bruk. Vår anbefaling er å starte oppbygging av en database i takt med implementeringen av dette nye dataprogrammet, og at det samtidig legges grunnlag for en videreutvikling der fødselsnummeret blir tatt i bruk for pasientidentifikasjon, samtidig som hensynet til arbeidet i apotekene ivaretas.

I rapportens kapittel 1 gjøres det rede for mandatet for prosjektet som Norsk Reseptanalyse AS har påtatt seg på oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet. Videre redegjøres det for hvordan organiseringen og ansvarsfordelingen har vært i prosjektet, og hvem som har deltatt.

Kapittel 2 gir først en nærmere beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet, og så en redegjørelse for dagens situasjon når det gjelder statistikk over bruk av legemidler i Norge og andre land. Dernest drøftes hvor slike data kan hentes fra, og hva statistiske

data om legemiddelforbruk kan anvendes til av myndigheter, forskere og de som arbeider i helsetjenesten.

I kapittel 3 blir det gjort nærmere rede for dagens praksis for registrering av data om legemidler i apotek, basert på egne undersøkelser av datakvalitet i forbindelse med reseptregistrering foretatt ved 22 apotek i ulike deler av landet.

Kapittel 4 omhandler datakilder til en eventuell nasjonal database for reseptdata, og i kapittel 5 omtales og drøftes mulige feilkilder i denne sammenhengen.

I kapittel 6 går en inn på hvilke variabler det kan være aktuelt og ønskelig å registrere i dagens situasjon, i nær framtid og på litt lengre sikt. Videre drøftes ulike sider ved spørsmålet om personnummeret til pasientene bør registreres på apotek og i en eventuell sentral reseptbasert database, enten slik det er eller i kryptert form. Det pekes på at i forhold til å følge enkeltpersoners kjøp av legemidler og drive forskning på slike data, vil det være en ubetinget fordel å kunne identifisere enkeltpersoner på en helt spesifikk måte. Hensynet til personvernet og praktiske hensyn ved ekspedering av resepter på apotek taler imidlertid mot krav om å benytte personnummer. Personvernet for de som utsteder resepter drøftes også, blant annet i lys av fastlegeordningen. Til sist i kapitlet reises spørsmålet om det bør utvikles en ordning med elektronisk overføring av resepter mellom lege og apotek. Vi anser at dette bør utredes nærmere før det eventuelt gjennomføres.

I kapittel 7 drøftes kort hvordan en eventuell opprettelse av en sentral reseptbasert database over legemiddelbruk påvirker og påvirkes av ulike lover og forskrifter.

Hensynet til og konsekvenser for personvernet for pasient og forskriver drøftes mer utførlig i kapittel 8.

Konklusjoner og anbefalinger gis i kapittel 9. Der konkluderes det med en anbefaling om å opprette en landsdekkende reseptbasert database, og det beskrives en målsetting for dette arbeidet. Betydningen av at ordningen har god forankring både hos myndighetene og hos de fagmiljøene som skal anvende og bidra til en slik database, blir understreket. Til slutt beskrives metode for datainnsamling, struktur, omfang, innhold og form for databasen.

# 1 Mandat og organisering av prosjektet

Denne rapporten er første del av et todelt oppdrag Norsk Reseptanalyse a/s har påtatt seg fra Sosial og helsedepartementet. Denne første delen av oppdraget har som formål å beskrive forutsetninger knyttet til registrering av data i en database, mens den andre delen av oppdraget går ut på å beskrive hvordan en reseptbasert database over legemidler kan anvendes for tilbakemelding og kvalitetsutvikling innen allmenntidmedisin. Disse oppdrag bør sees i sammenheng.

## 1.1 Mandat for dette deloppdraget

Prosjektgruppen skal utrede hvilke data som skal danne grunnlag for en reseptbasert database, og definere kvalitetskrav til disse. Det skal utarbeides en rapport som skal gi svar på følgende spørsmål vedrørende resepter og registrering av data fra reseptene:

- **Utfra dagens regelverk og muligheter**
  - Hvilke opplysninger / datafelt *må* være utfylt
  - Hvilke opplysninger / datafelt *bør* være utfylt

- **Utfra observert datakvalitet**

- Hvilke endringer i selve regelverket eller
- Hvilke endringer i praktiseringen av regelverket (retningslinjer) er nødvendige

- **Utfra en framtidrettet vurdering**

Hvilke eventuelle nye regelverkskrav vil en anbefale myndighetene å vurdere utfra

- myndighetenes,
- forskernes og
- helsevesenets behov.

## 1.2 Organisering og ansvarsfordeling

Norsk Reseptanalyse har valgt å benytte RF- Rogalandforskning til å utføre det meste av arbeidet i forbindelse med prosjektet. Aktiviteten har dessuten vært organisert som et prosjekt med en bred forankring i ulike fagmiljø. Det er organisert en styringsgruppe

som ivaretar kommunikasjonen mot de to viktigste fagorganisasjonene, en prosjektgruppe for hvert delprosjekt samt en referansegruppe med representanter for et bredt utvalg av berørte organisasjoner og miljøer. (Vedlegg 1).

Prosjektet har vært gjennomført i nært samarbeid mellom prosjektleder og prosjektgruppene. Rapportmanuskriptene har vært drøftet og bearbeidet i prosjektgruppene før de ble sendt til og drøftet med referansegruppen. Til sist er så rapporten ferdigstillet på bakgrunn av de innspill som er kommet til i løpet av denne samarbeidsprosessen. Enkelte medlemmer i prosjektgruppene og referansegruppen kan ha andre syn på enkeltelementer i rapportene enn det som kommer frem i disse. Enkeltmedlemmer i gruppene eller de organisasjoner / institusjoner som disse representerer, står derfor ikke ansvarlig for den endelige rapporten. Det syn som framkommer og de konklusjoner som trekkes, er derfor først og fremst uttrykk for vurderinger og synspunkter fra Norsk Reseptanalyse a/s og RF- Rogalandforskning.

### **1.3 Medlemmer av prosjektgruppen**

Prosjektgruppen er sammensatt med tanke på å få vurdert de spørsmål og problemstillinger oppdragsgiver vil ha belyst utfra både en faglig og en praktisk synsvinkel. Gruppen består av følgende personer :

<b>Svein R. Kjosavik</b>	Seniorforsker RF- Rogalandforskning (Prosjektleder)
<b>Jørund Straand</b>	Førsteamanuensis, Seksjon for allmennmedisin, UiO
<b>Aashild Lone</b>	Førsteprovisor ved Apoteket Symra, Sandnes
<b>Erling Mjelva</b>	Apoteker på Røros og styreformann i NAF-Data
<b>Jarle Svensøy</b>	Avdelingsdirektør i NAF-Data
<b>Torger Gjefsen</b>	Seniorforsker RF- Rogalandforskning Han har deltatt på de fleste av gruppens møter i forbindelse med sin funksjon som koordinator for prosjektet



## 2 Innledning

### 2.1 Bakgrunn

I 1969 ble det arrangert et internasjonalt symposiet i Oslo med tittelen "The Consumption of Drugs". Her ble det enighet om å utvikle et internasjonalt klassifikasjonssystem for studier omkring legemiddelbruk.

Norsk Medisinaldepot (NMD) stod for utviklingen av både et klassifikasjons system for legemidler kalt ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification) og et målesystem for legemiddelbruk kalt DDD (Defined Daily Dose)<sup>(7)</sup>. Begge disse systemer er blitt anerkjent og anbefalt av Verdens Helseorganisasjon (WHO) som internasjonal standard for forskning og statistikk knyttet til legemidler og legemiddelbruk.

Dette har vært noe av bakgrunnen for at en i 1982 opprettet WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo, finansiert av den norske stat. Norge har gjennom dette arbeidet vært et foregangsland når det gjelder legemiddelstatistikk i internasjonal sammenheng.

NMD har også siden 1977 gitt ut en årlig publikasjon med nasjonal statistikk over legemiddelbruk. Denne har vært basert på grossistdata over totalomsetning.<sup>(8)</sup>

Situasjonen har imidlertid endret seg de seinere årene. Flere andre land har i tillegg til legemiddelstatistikk basert på omsetning fra grossistnivå, utviklet reseptbasert legemiddelstatistikk, blant annet Danmark<sup>(6)</sup>. Slik statistikk gir et mye mer detaljert bilde over legemiddelomsetningen enn data fra grossistene. Det letter også forskningsarbeid knyttet til legemiddelbruk. Norge har sakkett etter og vil sakke ytterligere etter i denne sammenhengen, om ikke en slik nasjonal database opprettes også i vårt land.

Utgiftene til legemidler øker betydelig fra år til år<sup>(8)</sup>, og nye og dyrere midler blir stadig registrert. Dette har medført at det både i Norge og i mange andre land er satt fokus på hvordan en kan sørge for mer optimal bruk av de økonomiske midler som brukes til legemidler og om mulig få til en bedre kostnadskontroll<sup>(9)</sup>.

Både Sosial- og helsedepartementet og Helsetilsynet har i de senere årene klart uttrykt at de ser behov for reseptbasert legemiddelstatistikk, blant annet i :

- Ot prp nr 29 (1998-99) Om lov om apotek <sup>(4)</sup>.
- Statsbudsjettene for årene fra 1997 til 2001, hvor det for øvrig også er satt av midler til å arbeide med reseptbasert legemiddelstatistikk <sup>(5)</sup>.

Omfattende beskrivelse av norske fagmiljøes vurderinger og syn i denne sammenheng finnes blant annet i:

- NOU 1997:6. Rammevilkår for omsetning av legemidler ("Strøm-utvalget") <sup>(2)</sup>.
- NOU 1997:7. Piller, prioritering og politikk ("Grund-utvalget") <sup>(3)</sup>.

I begge de nevnte NOU-ene, er det foreslått "...å etablere en reseptbasert legemiddelstatistikk som gir et mer detaljert bilde av forskrivningen av legemidler enn det myndighetene har i dag. "

Denne rapporten er bestilt av Sosial og helsedepartementet fra Norsk Reseptanalyse A/S som ledd i arbeidet med å etablere en slik reseptbasert legemiddelstatistikk for Norge.

## 2.2 Dagens situasjon

Omsetningen av registrerte legemidler fra apotek i Norge var i 1999 på 10,7 milliarder kr. For hvert år stiger omsetningen betydelig. I 1999 var økningen på 13,5% i forhold til året før <sup>(8)</sup>.

Detalj omsetningen skjer i hovedsak fra apotek. Imidlertid ble det 1995 gjort endringer i lov om legemidler og i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, jfr. rundskriv fra Statens helsetilsyn, IK-21/95, slik at sykehus med farmasøytisk avdeling kan kjøpe en lang rekke legemidler direkte, så som antibiotika, hjerte- og kretsløpsmidler, kortikosteroider, antipsykotika, antidepressiva etc., etc.

Apotekloven gir også adgang til dirktesalg fra grossist til Sykehus/hjem uten farmasøytisk avdeling når det gjelder legemidler innenfor områdene plasmasubstitutter, infusjonsløsninger og skyllevæsker. Omsetningen av disse gruppene var i 1999 ca 48 millioner kroner <sup>(8)</sup>.

Ved utgangen av 1999 var legemiddelmarkedet i Norge fordelt på tre grossister og det var 392 apotek. Apotekantallet inkluderer selvstendige apotek, filialapotek og

sykehusapotek. Det forventes at tallet på apotek vil øke en del når en innfører ny apoteklovgivning og nye konsesjonsregler i 2001.

Den statistikk som i dag er mest utbredt og lettest tilgjengelig, er basert på salgsstallene fra legemiddelgrossistene. **Legemiddelforbruket i Norge** utgis hvert år av NMD på oppdrag fra Statens helsetilsyn.

Statistikken er ordnet etter ATC, anatomisk terapeutisk kjemisk, klassifisering. Ved hjelp av dette klassifikasjonssystemet kan man lage statistikker over legemiddelforbruket gruppert på fem nivåer, fra data for alle preparater klassifisert for eksempel under hovedgruppe C, Hjerte og kretsløp, og ned til data for forbruket av det enkelte virkestoff.

Salgsstatistikk for legemidler kan presenteres i kroneverdi eller ved mengdeangivelser. Priser endres over tid og mengdeangivelser som for eksempel pakninger eller milliliter gir dårlig sammenligningsgrunnlag. Derfor benyttes måle-enheten DDD – definerte døgndoser. Måleenheten er definert som den antatte gjennomsnittlige døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne. DDD er en teknisk verdi som ligger så nær som mulig opptil et gjennomsnitt av de dosene som benyttes.

Alle apotek i Norge bruker i dag datasystem utviklet av NAF-Data. For tiden foregår et skifte fra programmet NAF-I-Nett til det nye FarmaPro. Pr. 31.12.2000 vil 40 apotek etter planen ha gått over til det nye programmet. 200 eksisterende og alle nye apotek vil ta i bruk FarmaPro i løpet av 2001. De resterende apotek forventes av NAF data å være ferdig oppgradert til FarmaPro innen 01.07.2002.

Elektronisk basert system for resepthåndtering har vært tilgjengelige for norske apotek i over 10 år. Utviklingen har skjedd trinnvis gjennom blant annet effektivisering av reseptekspedisjonen med hensyn til utskrivning av etiketter og prissetting, utkjøring av lister til refusjonsgivende instanser, utvikling av lagerstyring med rasjonelle bestillingsprosedyrer og etterhvert betalingskassesystem og mulighet for kartotekføring av ulike aktuelle opplysninger. Systemene har først og fremst blitt sett på som effektive hjelpemidler i det daglige apotekarbeidet og ved utarbeidelse av bilag av økonomisk art.

Hensynet til personvernet har vært et prinsipielt hinder for utnyttelse av apotekdata. Kun ansatte ved det enkelte apotek har innsynsmuligheter i reseptdataene. Reseptdata er en del steder blitt brukt som bakgrunnsmateriale i tverrfaglig samarbeid i apotekets nærmiljø. En samordning av slike data mellom ulike apotek har derimot så langt kun vært mulig fra fylkeslegers side som ledd i enkeltstående tilsynssaker.

Det er i flere land tatt i bruk elektronisk baserte løsninger for innhenting og bearbeiding av reseptdata i sentrale databaser <sup>(6,10,11)</sup>.

Legemidler er en vesentlig innsatsfaktor i helsetjenesten. Bedre oversikt og innsyn i dette feltet er derfor av stor betydning. I Danmark hadde de første reseptbaserte databasene vært i drift i tre til fire år før det ble en offentlig debatt om databasen og personvernet. Dokumentasjon av nytteeffekter og erfaring som viste at personopplysninger ikke var kommet på avveie, førte til at diskusjonen endte i favør av videre drift av databasene.

Apoteket AB i Stockholm (tidligere kalt apotekbolaget) eier og driver apotekene i Sverige. De utgir hvert år "Svensk Läkemedelsstatistik", en statistikk over omsetningen av legemidler fra apotekene i Sverige, analogt til NMD sin oversikt over legemiddelforbruket i Norge. Fra og med 1996 bygger imidlertid denne statistikken på en totalinnsamling av alle resepter ekspedert på alle apotek. Omfang og nøyaktighet i statistikken er derfor betydelig bedre enn den norske. Det er også en registreringer i hvert len over resepter for de siste tre måneder, knyttet til refunderingen av legemiddelutgifter.

I 1996 var det en offentlige debatt om reseptdata og personvern. Diskusjonen og lovgivningen fra 1996 endte med at det ble opprettet en sentral reseptbasert database på Epidemiologisk Centrum hos Socialstyrelsen, men det ble bestemt at hver enkelt pasient måtte gi sitt aktive samtykke for at hans/hennes reseptdata skulle registreres der. Dette ble bestemt til tross for at dataene lagres i kryptert form. Det har medført en meget begrenset sentral registrering, og det diskuteres stadig om en bør endre dette og opprette et reseptregister uten krav om samtykke fra pasienten.

## **2.3 Informasjonskilder om legemiddelbruk**

Ulike kilder kan gi informasjon om legemiddelforskrivning.

- ◆ reseptutsteder selv (f.eks leger som arbeider i ulike deler av helsevesenet)
- ◆ de som selger legemidler ; apotekene og legemiddelgrossistene
- ◆ institusjonseiere som betaler for legemidler til pasienter/klienter (kommuner, fylkeskommuner)
- ◆ Rikstrygdeverket (eventuelt andre instanser) som refunderer legemiddelutgifter til hjemmeboende mennesker

- ◆ Helsemyndighetene som fører tilsyn med legemiddelbruken i samfunnet. (Statens Helsetilsyn eller eventuelt den nye institusjonen Statens legemiddelverk, samt fylkeslegene)
- ◆ helsepersonell som administrerer legemiddelbehandling i forhold til grupper av pasienter (f.eks sykepleiere på ulike institusjoner, hjemmesykepleien)
- ◆ de som selv bruker legemidlene (pasienter, klienter, befolkningen)

Jørund Straand har, på oppdrag fra Norsk Reseptanalyse AS i forbindelse med dette prosjektet, laget et dokument der han drøfter fordeler og ulemper knyttet til ulike kilder for innhenting av data til en reseptbasert database mer inngående. (vedlegg 2).

Opprettelse av en landsdekkende database over enkeltindividers legemiddelbruk betyr at store mengder data må samles inn regelmessig over tid. For å få dette til, er det hensiktsmessig å bruke kilder der registrering av de aktuelle data allerede pågår kontinuerlig som for eksempel hos reseptutstederne eller apotekene.

Problemet med disse dataene er at de registreres for andre formål enn å generere grunnlagsmateriale for en database over legemiddelforbruk i Norge, og derigjennom har en del mangler og mulige feil i dataene, sett utfra behov og ønsker en har for en slik database.

En del aktuell informasjon finnes i dag kun lagret i journalene hos reseptutstederne. Dette gjelder for eksempel diagnose, ikke-medikamentell behandling samt type kontakt mellom pasient og lege ved forskrivning (telefonkontakt, enkel kontakt, konsultasjon eller sykebesøk). Blant norske allmennleger er bruken av elektroniske journalsystemer svært utbredt. Det anslås fra programleverandørene at ca. 90 % av allmennlegene har dette. Men det store antall leger vil i praksis gjøre en innsamling av slike data til en meget omfattende oppgave, og ca. 10 % vil ikke ha elektronisk lagring av data, og derved være uaktuelle som kilder til et slikt system.

Apotekene har derimot en del fordeler som gjør dem meget aktuelle som leverandører for en sentral database.

- De er siste ledd før pasienten får sine legemidler. Ubrukt medisin som kommer i retur til apoteket viser at ekspedert medisin ikke nødvendigvis er det samme som inntatt medisin. En må også regne med at legemidler kastes på annet vis. Likevel er apotekdataene, nærmere de faktiske tallene for forbruk av legemidler enn data fra forskriverne.

- Det er for tiden i underkant av 400 apotek i Norge. Dette er et antall som gjør det praktisk mulig å foreta innsamling av data rutinemessig og regelmessig.
- Alle apotekene benytter en og samme leverandør av programvare. Dette gjør oppgaven enklere enn om det hadde eksistert flere leverandører av programvare.
- Det er i forbindelse med innføringen av FarmaPro også under etablering et elektronisk intranett for apotekene som vil muliggjøre innsamling av data elektronisk på en trygg, billig og effektiv måte

Apotekene mangler informasjon om diagnoser selv om enkelte diagnoser og diagnosegrupper vil kunne identifiseres i blå resept ordningen ved hjelp av refusjonspunkt som henviser til trygdeloven.

Legemidler som selges til institusjoner som sykehjem og sykehus representerer en spesiell utfordring i forbindelse med opprettelse av en reseptbasert database. Disse legemidlene selges etter samlerekvisisjon fra den enkelte institusjon eller avdeling, og er ikke knyttet til enkeltindivider. En legemiddeldatabase basert på apotekdata vil således ikke kunne knytte denne typen omsetning til enkeltindivid. Det kan isteden vurderes å lage en egen database basert på leveranser til slike institusjoner som derved vil gi en oversikt over hvordan denne omsetningen er og varierer. Informasjon om de enkelte institusjoner kan i tillegg innhentes fra andre kilder og til sammen kunne gi et oversiktsbilde over situasjonen.

Kjøp av reseptfrie legemidler og en del naturlegemidler blir ikke registrert på individ. For disse produktene vil en kunne benytte samledata fra det enkelte apotek og grossistdata som kan si noe om situasjonen og endringer i denne over tid. Dette er imidlertid utenfor det område vi er bedt om å vurdere .

Statistikken som utgis av NMD i form av publikasjonen Legemiddelforbruket i Norge, bygger, som nevnt, på salget fra legemiddelgrossistene. I den angis salgstall for hele landet og for hvert fylke. I tillegg tilbyr det amerikanske firmaet IMS Health Incorporated blant annet salgsstatistikker for hvert enkelt preparat i hvert land, også Norge. Tallene i disse statistikkene er basert på grossistsalg til grupper av apotek (geografisk oppdeling). Salgsstatistikk fra grossistene er viktig og forteller mye om det totale forbruket av legemidler. Siden den ikke er knyttet til enkeltindivid hverken blant forskriver eller pasient, er den imidlertid å anse som et supplement mer enn et alternativ til reseptbasert statistikk.

## 2.4 Databasens bruksmuligheter

En landsdekkende reseptbasert database over forskrivning av legemidler kan brukes til mange ulike formål. I mandatet for prosjektet er det fokusert på tre hovedområder ; myndighetenes, forskernes og helsevesenets behov.

### 2.4.1 Myndighetenes behov

Myndighetenes behov kan være noe forskjellige på de ulike forvaltningsnivå.

**På nasjonalt nivå** vil det være viktig at en slik database kan generere detaljert statistikk over legemiddelforbruk i forhold til kjønn, alder, geografi, fagområder og økonomiske forhold. Dette vil kunne gi et betydelig bedre beslutningsgrunnlag for planlegging, budsjettering og konsekvensvurderinger (for eksempel vedrørende regelendringer for refusjon av legemidler)

Dette er ikke minst viktig i vurderinger om hvorvidt ressursbruken kommer de rette brukerne til gode. Som eksempel på dette har de i Danmark vist at 40 % av de nye legemidlene mot migrene kjøpes av bare 5 % av pasientene som får slike midler. Det er grunn til å tro at for mange av disse pasientene kan hodepinen opptre nettopp som følge av et overforbruk av slike legemidler <sup>(12)</sup>. Hvis situasjonen i vårt land er slik som i Danmark, vil det bety at betydelige beløp, hovedsaklig dekket av det offentlige gjennom systemet med blå resept, går med til helseskadelig bruk av ellers gode legemidler.

En nasjonal reseptbasert database over forskrivning av legemidler kan, om ønskelig, utvikles til et potent verktøy for tilsynsmyndigheter mht. forskrivning og omsetning av legemidler. Det er dog en samstemt enighet blant alle involverte i arbeidet med denne rapporten at en slik utvikling ikke anbefales. I referansegruppen ble det konstatert at data fra en sentral reseptdatabase ikke bør være grunnlag for tiltak mot enkeltindivider, hverken pasienter eller forskrivere. Slike tiltak bør kun iverksettes på bakgrunn av innhentet original dokumentasjon fra apotek direkte til fylkeslege/helsetilsyn etter de lover og forskrifter som gjelder.

**På regionalt og fylkeskommunalt nivå** kan legemiddeldata sammenstilles med annen statistikk og bedre beslutningsgrunnlaget også på dette forvaltningsnivå i forhold til planlegging, budsjettering, konsekvensvurderinger.

Som eksempel kan legemiddeldata sammenholdes med data vedrørende sykehusdrift. Resultater av slike vurderinger kan sammenlignes mot tilsvarende analyser av andre

regioner, innen ulike fagområdene. Ressursbruken kan så styres mot områder der økt innsats kan forventes å ha størst nytteeffekt. I etterkant kan en så bruke databasen til evaluering av effekten ulike tiltak måtte ha, og slik kunne følge med i hvilke konsekvenser de ulike avgjørelsene medfører. På den måten kan en få et nyttig hjelpemiddel til kvalitetssikring og kvalitetsutvikling i egen region.

**På kommunalt nivå** vil en på samme måte kunne ha nytte av slike data i ”kommunedagnostikk”. En kan få oversikt over medikamentforbruket innen ulike befolkningsdeler og derigjennom få god innsikt i helsetilstanden og til en viss grad sykdomspanoramaet i kommunen.

Norsk Reseptanalyse har allerede fått flere forespørsler fra kommuner om muligheten av hjelp i slik sammenheng. For eksempel har det vært et ønske fra en kommune om å få bedre oversikt over omsetningsmønstre for vanedannende midler i kommunen. Det har selvsagt ikke vært noe spørsmål om enkeltindivider, men ønske om å få et bedre grunnlagsmateriale for utarbeidelse av rusvernplan for kommunen og innlemming av medikament relaterte problemer i planleggingen av rusvernet.

En kan også tenke seg at legemiddeldata kan hjelpe i helt konkrete enkeltvurderinger av praktisk art. En kommune kan som eksempel ha flere skoler med dårlig inneklime, men kun budsjett for å bytte friskluftpålegg på en av disse. I en slik situasjon kan kanskje data fra en reseptdatabase avsløre at en av skolene har en betydelig overopphopning av astma og allergi blant elevene. Slike opplysninger kan derved lette prioriteringen av knappe midler slik at de brukes der det er grunn til å tro at nytten er størst.

Norsk Reseptanalyse AS har i forbindelse med gjennomføringen av det andre delprosjektet i dette oppdraget, også deltatt i et kvalitetsutviklingsprosjekt for allmennleger i Bærum kommune. Kommunen har vært med i dette som ledd i arbeidet med kvalitetssikring av helsetjenesten i kommunen. Bærum har i denne forbindelse også fått henvendelser fra andre kommuner som har vært interessert i deres ordning og erfaringer.



## 2.4.2 Forskning

**I forhold til forskning relatert til legemidler** vil en slik database gi helt nye muligheter og dimensjoner.

Deskriptive farmakoepidemiologiske undersøkelser kan gi oversikt og innsikt i nåværende situasjon samt løfte fram mulige problemområder innen ulike fagområder.

En database kan anvendes både til tverrsnittsundersøkelser og longitudinelle undersøkelser. En slik landsdekkende database kan brukes som grunnlag for randomiserte prospektive studier over legers forskrivningspraksis og endringer i denne utfra ulike måter å forsøke å bedre denne på. Slike undersøkelser har til nå vært svært vanskelige å få til.

Ved kobling av ulike registre kan legemiddelbruk sees i sammenheng med mange ulike forhold. For eksempel har det vært stilt spørsmål ved om enkelte medikament kan være årsak til økning i antall tilfeller av tykktarmskreft. Slike problemstillinger kan bare besvares utfra meget omfattende tallmateriale. En nasjonal sammenstilling av bruken av ulike medikamenter og kreftregisteret har potensiale for å kunne gi slike svar.

Det kommer stadig ny legemidler på markedet. Til tross for at legemiddelfirmaene er pålagt grundige analyser vedrørende legemidler før disse blir godkjent, er slik dokumentasjon basert på forskning på et begrenset antall individer og over en begrenset tidsperiode. En del viktige problemer knyttet til legemidler kan kun oppdages ved systematisk oppfølging av et meget stort antall brukere over tid, da slike problemer kan være svært sjeldne i frekvens selv om de kan være meget alvorlige for det individ det gjelder. En av de historisk best kjente eksemplene i denne sammenheng er Thalidomidskandalen på 1960-tallet.

En reseptbasert database er i en slik sammenheng et svært effektivt verktøy for å få svar på hvorvidt et legemiddel kan være forbundet med spesielle typer bivirkninger. Ved å koble reseptdatabasen til ulike diagnoseregistre vil man raskt kunne bekrefte eller avkrefte en mistanke om at en sammenheng finnes. Det finnes en rekke eksempler der en slik reseptdatabase ville ha kunnet avklare spørsmål om alvorlige legemiddel bivirkninger som ikke har vært mulig å avklare fordi man ikke har hatt tilgang til denne typen registre. Som eksempler kan nevnes diskusjonen om hvorvidt det å gi vitamin K til nyfødte for å forhindre blødning øker risikoen for kreft senere i livet <sup>(13)</sup>, hvorvidt

spesielle typer p-piller øker risikoen for blodpropp mer enn andre typer <sup>(14)</sup>, og hvorvidt legemidler kan gi spesielle hjertebivirkninger <sup>(15,16)</sup> eller øke risikoen for blodpropp <sup>(17)</sup>.

En reseptbasert database vil også kunne være nyttig for å kartlegge forekomst og effekt av uheldige kombinasjoner av legemidler som hver for seg synes trygge.

Det vil føre alt for langt å utdype alle de muligheter en slik database kan gi for forskning. På mange måter vil det være forskningsmiljøenes evne til å utnytte dette potensialet som vil bli avgjørende.

Det er vår klare oppfatning at det fra ulike forskerhold er knyttet forventninger til opprettelsen av en slik database. Det er et håp at en slik database ikke må bli en ”datakirkegård”, men at det må sikres en fornuftig finansiering for forskning knyttet til denne.

### **2.4.3 Helsetjenestens behov**

Overfor den enkelte terapeut kan relevant bruk av tilbakemelding fra en reseptbasert database være en god måte å drive kvalitetssikring av egen forskrivningspraksis på. RF – Rogalandforskning / Norsk Reseptanalyse AS har gjennomført noen pilotprosjekt og erfart at det er et klart ønske fra allmennleger å få tilgang til egne forskrivningsdata for sammenligning med kolleger. Legenes reaksjoner har vært svært positive og oppslutningen har vært tilnærmet 100% i alle disse prosjektene. For mer detaljert beskrivelse av dette temaet henvises til den andre delrapporten i forbindelse med dette oppdraget. I den grad en gjennom et slikt kvalitetsutviklingsprogram kan bedre kvaliteten av terapeuters praksis, vil det også gi en direkte gevinst for pasientene.

For pasientene vil et slikt system også kunne øke sikkerheten knyttet til legemiddelbruk, for eksempel ved at en leter kan avdekke bruk medikamenter i uønskede eller potensielt farlige kombinasjoner.

Ved behandling av mer kroniske lidelser kan en analysere i hvor stor grad pasientene henter ny forsyning av medisiner i forhold til den dosering som er anbefalt. Utfra en slik vurdering kan databasen gi informasjon om hvordan oppfølgingen (”compliance”) er hos pasienter som får langtidsbehandling. Slik kunnskap kan hjelpe helsetjenesten, inklusiv apotekene, til å bedre eller korrigere informasjonen en gir ut på de rette og viktigste områdene. Derigjennom kan en bedre mulighetene for at legemidler anvendes på en optimal måte. Dette er også viktig økonomisk for å minke mengden legemidler

som det offentlige må betale for, men som pasienten faktisk ikke bruker, eller leverer apotekene i retur

Et slikt system kan i samarbeid med et overvåkningssystem for resistente mikrober kunne ha stor innflytelse over bruk og feilbruk av antibiotika. Dette vil være viktig for å redusere risikoen for utvikling av multiresistente mikrober i vårt land, noe som er høyt prioritert.

For ulike fagområder i helsetjenesten kan en reseptbasert database være et viktig verktøy i implementering av ny kunnskap om valg av terapi. Ved å dokumentere avvik fra de anbefalinger en til enhver tid anser som mest optimale, kan en fremme omstillingsprosessen når ny kunnskap om slike sammenhenger forskes fram.

### **3 Kartlegging av praksis for reseptregistrering**

Som ledd i gjennomføring av oppdraget fra Sosial og Helsedepartementet, er det utført en undersøkelse av datakvalitet i dagens apotekregistre basert på innhentede data fra 22 apotek (To i Halden, to i Oslo Vest, seks i Bærum og tolv i Sør-Rogaland), samt en valideringsundersøkelse av vår metodikk for uthenting av disse data.

Formålet med undersøkelsene har vært å dokumentere hva dagens databaser på lokale apotek inneholder, og hvilke mangler som i dag synes å representere en utfordring i forhold til å benytte data fra disse basene som grunnlag for en landsdekkende reseptbasert database samt å dokumentere hvor valid vår krypteringsmetodikk er ved overføring av data fra apotek til en sentral database

#### **3.1 Metodikk**

Metodikken vi har brukt har vært utviklet og brukt ved RF – Rogalandforskning i tidligere prosjekter der reseptdata er hentet ut fra flere apotek og samlet i en felles database. Datatilsynet har gitt Norsk Reseptanalyse konsesjon for bruk av denne metodikken og for gjennomføring av prosjektet.

Metoden bygger på en ”hashingprosess” (irreversibel kryptering) av personidentitet både for pasient og forskriver for å sikre personvernet. Algoritmen som er valgt er “The MD5 Message-Digest Algorithm” hentet fra MIT Laboratory for Computer Science<sup>(23)</sup>.

Ved hjelp av denne metodikken gis alle personer en kode på 32 karakterer, blanding av tall og bokstaver, som ikke kan reverseres og avsløre den enkeltes identitet, men som er entydig for hver enkelt person. Imidlertid er det avhengig av at personen er ”rett” registrert i apoteket. Det forekommer blant annet direkte feilskrivninger av navn og fødselsdatoer. For å minske slike feilkilder er det i tilknytning til metoden laget et ”vaskeprogram” for skrivefeil i personenes navn. I hashingprosessen identifiseres pasienten etter etternavn, første bokstav i fornavn og fødselsdato. Dette eliminerer feil som skyldes ulike måter å registrere mellomnavn. Personer kan både av legitime og illegitime grunner opptre med ulike navn. Vår metode har ikke noen mulighet for å avsløre dette. Det er heller ikke mulig å avsløre feil i fødselsdato. Rekvirentens navn identifiseres på to ulike måter som kan sammenholdes; etter etternavn og forbokstav i fornavn samt etter nummer i Helsepersonell - registeret (”ID-nummer”) der dette er registrert.

### **3.2 Validering av metoden**

Det har ikke vært mulig å gjennomføre en grundig analyse av hvor valid metoden er. Dette skyldes dagens regler vedrørende taushetsplikt for apotekdata. Skulle en gjøre en slik analyse, måtte en kunne sammenligne de krypterte data med originaldata i fri tekst fra flere apotek. I dag er det ikke lov å la noen få innsyn i slike originale data fra mange apotek, og derved har det ikke vært mulig for oss å gjennomføre en slik sammenligning.

Vi har likevel gjort en begrenset undersøkelse av hvor godt krypteringsprosessen fungerer. Krypterte data er blitt sammenlignet med originaldata av førsteprovisor Aashild Lone, Apoteket Symra i Sandnes. Hun har tilgang til reseptdata ved sitt arbeidssted, og har sammenlignet disse med de krypterte data som er kommet ut ved hashingprosessen. Materialet som er undersøkt er 3061 ordinasjoner fra perioden 01.05.99 – 09.05.99. Det ville vært ønskelig med et større tidsintervall, men på grunn av den store datamengden ville det blitt svært arbeidskrevende. Materialet ble behandlet i Excel. Foruten funksjonene i Excel ble det brukt en egen utarbeidet makro som teller antall ulike felt. Forøvrig ble dataene sammenlignet linje for linje.

**3.2.1.1 Kvalitativ undersøkelse:**

Tabell 1 Pasientnavn (Navn og fødselsdata er fiktive eksempler utfra reelle funn )

eks.	navn	f.dato	Tolket som samme person	Rett tolkning utfra forutsetningene	Rett tolkning utfra virkeligheten
1	Andersen,Per	26.12.41	Ja	Ja	Ja
	Andersen,Per O.	26.12.41			
2	Hana,Toril S	01.06.33	Ja	Ja	Ja
	Hana,Toril S.	01.06.33			
3	Jensen,Edit	20.05.95	Ja	Ja	Ja
	Jensen,Edit Johanne	20.05.95			
4	Ege,Toril	05.08.32	Ja	Ja	Ja
	Ege,Torild	05.08.32			
5	Sandveg,Rita	15.08.90	Ja	Ja	Ja
	Sandvegg,Rita	15.08.90			
6	Thiom,Nickolas Vang N.	05.04.98	Nei	Ja	Nei
	Thion,Nickolas Vang N.	05.04.98			
7	Olsen,Karl	18.03.60	Nei	Ja	Ja
	Olsen,Karl M.	02.02.93			
8	Netland,Anne	11.11.11	Nei	Ja	Ja
	Netland,Anne Solveig	22.08.59			
9	Dale,Marit N.	28.05.60	Nei	Ja	?
	Dale,Marit Nilsen	20.05.60			
10	Eriksen,Nina E.	22.07.46	Nei	Ja	?
	Eriksen,Nina Elisabeth				

- Eksemplene 1,2 og 3 viser at krypteringssystemet ikke tar hensyn til eventuelle mellomnavn så lenge etternavn, forbokstav i første fornavn og fødselsdato stemmer.
- 4 og 5 er eksempler på at ”vaskeprosessen” fungerer som den skal.
- Eksempel 6 viser at ”vaskeprosessen” ikke kan rette opp alle skrivefeil. Dette gjelder ”uvanlige” feilskrivninger som skyldes slurvefeil eller feilstaving i utenlandske navn.
- Eksempel 7, 8 og 9 viser at samme etternavn og fornavn, men ulik fødselsdato ikke gjenkjennes som en person.
- Eksempel 9 viser høyst sannsynlig en person, men feilregistrering eller feiltolkning av fødselsdato gjør at dette blir to ulike personer. Dette siste eksemplet viser at fødselsdato er et absolutt krav for gjenkjenning.

Tabell 2 : Rekvirenter utfra navn (Navnene er fiktive eksempler utfra reelle funn)

Eks.	Navn	Tolket som samme person	Rett tolkning utfra forutsetningene	Rett tolkning utfra virkeligheten
1	Ås, Ås,Peder	Nei	Ja	?
2	Andersen,J. Andersen,Joakim	Ja	Ja	?
3	Berge,Nils Berge,Nils S.	Ja	Ja	Ja
4	Nilsen,Tor Nilsen,Tor Arne	Ja	Ja	Ja
5	Hattestad,E.S. Hattestad,Eli Solveig	Ja	Ja	Ja
6	Bru,Jane Bruh,Jane	Nei	Nei	Nei
7	Thirosani, Thirasani,	Nei	Ja	?
8	S.I.R, s.i.r.,	Nei	?	?
9	Hauge,Øyvind Hauge,Øyvnd	Ja	Ja	Ja

- Eksempel 1 viser at likt etternavn ikke er nok til gjenkjenning. Det kan forøvrig være mange som heter Aas.
- Eksemplene 2,3,4 og 5 viser at når etternavnet og første bokstav i første fornavn er likt gjenkjennes navnene som en person. I dette ligger også en kilde til feil; samme forbokstav betyr ikke nødvendigvis samme navn.
- ”Vaskeprosessen” brukes ikke på rekvirentnavnene, eksempel 6 viser en feiltolkning som da kan oppstå.
- Skrivefeilen i eksempel 7 er i midten av navnet og ville ikke blitt oppdaget av et ”vaskeprogram”.
- Bokstavene i eksempel 8 står for Sentralsykehuset i Rogaland. I dette eksemplet ble ikke disse gjenkjent på grunn av et ekstra punktum, men det er umulig å si om det er samme rekvirent. Betegnelsen blir brukt når sykehuslegens navn er uidentifiserbart.
- Eksempel 9 viser igjen en skrivefeil i midten av et navn. Her blir det gjenkjent fordi etternavn og forbokstav er lik.

**3.2.1.2 Kvantitativ undersøkelse**

Tabell 3, Antall ulike registrerte pasientnavn, rekvirentnavn og ID nummer i de 3061 ordinasjonene undersøkelsen omfatter :

	Manuelt telte data	Krypterte data
Pasientnavn	1935	1937
Rekvirent navn	378	352
ID nummer	194	194

- Antall ulike pasientnavn er nesten likt i de ubehandlede og de krypterte dataene, men sannsynligvis noe for høye i begge grupper.
- Antallet ulike pasientnavn i de ubehandlede dataene er høyere enn det reelle antall pasienter på grunn av ulik registreringsmåter og registreringfeil.
- Antallet ulike pasientnavn i de krypterte dataene er omtrent like høyt til tross for at en god del skrivefeil er luket bort. Hovedårsaken til dette er at mange pasienter er registrert uten fødselsdato. (Det var tidligere ikke krav om fødselsdato på c-preparater). Dette fører til at systemet ikke gjenkjenner pasienten selv om navnet er det samme.
- Når det gjelder rekvirentnavn er antallet ulike rekvirenter høyere for de ubehandlede dataene enn de krypterte dataene. Det reelle tallet ligger sannsynligvis mellom disse verdiene. Antall ulike rekvirenter blir for høyt i de ubehandlede dataene pga ulike registreringsmåter (forkortelser, bruk av punktum osv.) Antall ulike rekvirenter i de krypterte dataene er sannsynligvis litt for lavt, siden de som har samme etternavn og samme forbokstav i fornavn gjenkjennes som like.
- Antall ulike rekvirenter når en tar utgangspunkt i helsepersonell sitt ID nummer er det samme for både ubehandlede og krypterte data. Dette viser at krypteringsprosessen er presis, når inndataene er presise. At antallet rekvirenter basert på ID nummer er lavt i forhold til antall rekvirent navn, skyldes at materialet er fra et tidsrom der det ikke var lagt så mye vekt på å få med ID nummer. Det sentrale HP registeret var heller ikke tilgjengelig. ID nummeret har derfor manglet i et stort antall ordinasjoner.

Undersøkelsen viser at hashingprosessen fungerer etter de forutsetningene som er langt til grunn. Det er imidlertid klart at inndata fra apotek ikke er så eksakte som en skulle ønske seg som grunnlag for en landsdekkende database. Dette gjelder spesielt for rekvirenten når en tar utgangspunkt i navn. Bare i det begrensede distriktet som Apoteket Symra betjener, er det flere eksempler på rekvirenter med samme etternavn og forbokstav i første fornavn. Med obligatorisk registrering av ID nummer og tilknytning til sentralt HP register vil imidlertid denne feilkilden bli marginal.

Identifikasjonen av pasienten sikres noe mer ved hjelp av vaskeprosess for vanlige skrivefeil og tilknytningen til fødselsdato. Likevel vil det bli en del feil pga navnelikhet og samme fødselsdato eller feil i fødselsdato. Sannsynligheten for feilidentifisering øker med størrelsen på databasen, men antallet vil trolig være beskjedent i forhold til totalantallet i databasen. Det vil likevel være mulig og ønskelig å redusere denne feilkilden ved overgang til personnummer for identifisering av pasientene. Da vil identiteten til den enkelte pasient være entydig, og risikoen for feil svært liten da punchefeil lett oppdages ved den innebygde kontrollen i selve personnummeret.

### 3.3 Innholdet i apotekenes registre

Undersøkelsen av apotekregistrene omfatter data over alle resepter innløst ved de 22 aktuelle apotek i perioden fra 1.april 1999 til 31.mars 2000. Materialet omfatter 2.010.596 ordinasjoner. Alle apotek brukte programmet "NAF-I-Nett". Dette programmet har 56 ulike datafelt, men i undersøkelsen har ikke alle felt blitt tatt med da ikke alle felt er like aktuelle. Av de felt som er tatt ut fant vi følgende :

#### Felt utfyllt i 100% av registreringene :

---

Ekspedisjonsdato	Varenummer	Pasientnavn
Ekspedisjonsnummer	Varenavn <sup>(mangler kun på 5</sup>	Fødselsdato
Resepttype	DDD	Rekvirentnavn
pris pr. vare	Totalbeløp på ordinasjon	totalbeløp på resepten
egenandel *	å betale pr. ordinasjon	å betale pr. resept
frikort *	Referansepunkt *	

Det betyr at alle økonomisk data samt data om ekspedert legemiddel er med på alle ordinasjoner. Det er ingen overraskelse at utfyllingsgraden er 100% i disse feltene.



Dette er felt som enten systemet selv genererer eller innhenter data til, eller som må fylles ut for at registreringen skal aksepteres. (I de tilfellene varenavnet mangler skyldes dette sannsynligvis at varen er registrert under et såkalt diverse nummer. I så fall kan systemet godta at varenavnfeltet er tomt. Uansett er dette et så spesielt tilfelle at det ikke vil ha noen statistisk betydning.)

Vedrørende de felt som er merket med \* : Hvis det velges resepttype T (refusjon fra RTV) vil dagens system hente fram felt som kreves utfylt eller som systemet selv fyller ut. Disse feltene vil derfor være utfylt i 100% av ordinasjonene på blå resept, men vil mangle på de resterende ordinasjonene der de ikke ville ha noen mening/verdi sett fra apoteket sin side.

**En del nødvendige eller svært ønskelige datafelt ved opprettelsen av en sentral database, manglet i følgende prosent / antall av ordinasjonene :**

---

<b>Datafelt</b>	<b>Prosent som manglet</b>	<b>Antall som manglet</b>
Pasientens kjønn	<b>99 %</b>	1.983.473
Pasientens kommune	<b>44 %</b>	890.414
Rekvirentens IDNR	<b>26 %</b>	514.359
Rekvirentens tittel	<b>0,1 %</b>	2.118
ATC kode	<b>5 %</b>	91.770
Varekode	<b>6 %</b>	119.387

Dette er av stor betydning for en framtidig sentral database.

Kjønn vil bli en viktig parameter for flere av de områdene en slik database kan brukes til. Så lenge personnummer ikke er registrert i apotek, men bare fødselsdato, er det ingen annen måte å få tak i denne viktige opplysningen på enn å innføre en egen registrering. I det nye systemet FarmaPro er dette blitt et felt som krever obligatorisk registrering for at programmet skal arbeide videre. I løpet av et par år vil derfor dette bli en opplysning som etter NAF-Data sin mening vil være med i 100% av ordinasjonene. Tar en hele personnummeret i bruk vil kjønn gi seg selv utfra dette.

Pasientens kommune er viktig for å kunne lage statistikk for de ulike regioner/fylker og kommuner. I dag registreres dette kun for blåresepter da det er påkrevd i

trygderefusjonsordningen. På alle de ordinasjoner der det mangler, kan systemet rette opp mangelen hvis den samme personen har blitt registrert med kommunedata ved en annen ordinasjon i databasen. En slik oppdatering av ordinasjonsdata internt i registeret vil kunne dekke inn en betydelig del av manglene, men det er fortsatt en del utilfredstillende forhold ved systemet slik det er i dag. FarmaPro er bygget opp annerledes. Der skal persondata i prinsippet kun legges inn en gang pr pasient i hvert apotek. Nye ordinasjoner knyttes så til de persondata som allerede er lagt inn fra forrige ordinasjoner, om pasienten kommer igjen flere ganger. I dette systemet er forutsetningen at alle registreres med alle relevante persondata første gang, og NAF-Data data forventer derfor at disse feltene vil bli nøyaktig utfylt. Likevel er det en mulighet for at personell dobbelregistrerer en pasient. Dette er for eksempel et vanlig problem i dataprogrammer for journalføring hos leger og legevaktsentraler. Antallet slike dobbelregistreringer er likevel erfaringsmessig få, og kan lett "lukes ut" av systemansvarlige.

Dagens forskrifter pålegger rekvirenten å føre sitt ID-nummer fra helsepersonellregisteret (HPR) på alle resepter. Apotekene er per i dag ikke pålagt å legge denne opplysningen inn i sine databaser. I praksis mangler dette nummeret i over 1/4 av registrerte ordinasjoner hos de apotekene vi har hentet data fra. En del kan derfor bli utelatt i perioder med høyt arbeidspress eller av enkelte apotekansatte som ikke finner det nødvendig å ta dette med. I tillegg er det grunn til å tro at det fortsatt mangler på en del resepter, deriblant telefonresepter. De fleste av de innsamlede dataene er fra en tid da et sentralt helsepersonellregister (HPR) ikke var tilgjengelig ved reseptregistreringen. Det å registrere ID nummeret var da i mange tilfelle en ekstra operasjon. Når HPR nå blir tilgjengelig og jevnlig oppdatert i det lokale apotek, blir det enklere å hente opplysningene derfra enn å skrive inn alt selv. I dag er det opp til det enkelte apotek å avgjøre hvorvidt HPR skal brukes. Hvis en skal ta utgangspunkt bare i rekvirentens navn vil mengden av feil være stor. Ved registrering av pasient har man både navnet og fødselsdato. Dette muliggjør at feltet for navn kan kvalitetssikres mot fødselsdato. For rekvirenter uten ID nummeret vil de med samme etternavn være vanskelige å skille fra hverandre, og leger med både fornavn og mellomnavn eller navn som lett skrives feil vil kunne bli registrert som flere ulike rekvirenter. Disse forhold vil det være helt avgjørende å få orden på i forhold til opprettelsen av en sentral database for å kunne sikre mest mulig entydig registrering av rekvirent i systemet.

Manglende utfylling av ATC-kode eller varekode (utleveringsbestemmelse) skyldes at det også ordineres andre varer enn registrerte legemidler. Dette gjelder bl.a. apotekframstilte varer og sykepleieartikler. For disse varene vil/kan ikke vareregisteret være fullstendig utfyllt.

## **4 Datakilder til en nasjonal reseptdatabase**

En reseptdatabase vil inneholde data vedrørende det enkelte legemiddel, den enkelte forskriver og den enkelte pasient. Den mest hensiktsmessige måten å bygge opp et slikt register på vil være å samordne data fra den enkelte resept som innløses i apotek, med en del nøkkeldata som kan hentes fra allerede eksisterende sentrale dataregistre.

Dette vil være viktig for å kunne redusere datamengden som overføres fra apotekene til det sentrale registeret til et minimum uten at det går på bekostning av kvaliteten på databasen. I tillegg sikrer bruken av sentraliserte registre konsistens i dataene på tvers av apotekene. Det vil si at minst mulig informasjon bygger på lokale data fra apotekenes databaser hvor man har redusert kontroll med datakvaliteten.

Det kan dog være hensiktsmessig å hente noen data begge steder som ledd i en kvalitetssikring av inndata.

I praksis vil dette kunne gjennomføres i nært samarbeid med NAF-Data som allerede i dag oppdaterer sine systemer fra de samme støtteregistrene.

### **4.1 Sentrale støtteregistre**

En forutsetning for bruk av data fra andre sentrale registre i en sentral reseptdatabase, er at de data som hentes fra disse andre sentrale registre oppdateres med samme frekvens som apotekenes databaser. Oppdateringen bør som nevnt samkjøres med de samme sentraliserte rutiner som er etablert for å vedlikeholde apotekenes registre.

Den nasjonale reseptdatabasen vil ha støtte av sentrale registre vedrørende to av de tre hoveddimensjonene : vedrørende rekvirentene og vedrørende legemidlene. De aktuelle sentrale registre som benyttes av apotekene i dag er vareregisteret, helsepersonellregisteret og substansregisteret. Lokale varer og tilberedninger laget i det

enkelte apotek som selges på egne varenumre, vil ikke kunne overføres / identifiseres på denne måten.

#### **4.1.1 Vareregister**

Alle nødvendige opplysninger om de ulike varene er tilgjengelig i det sentrale vareregisteret. Identifiseringsnøkkelen som må overføres fra apotek for å koble disse dataene mot reseptens øvrige data er varenummeret ved den enkelte ordinasjon. Apotekene får i dag oppdatert vareregister en gang per måned via NAF-Data.

Følgende felt ligger i vareregisteret til det sentrale registeret:

varenummer, varenavn, ATC- nummer, utleveringsgruppe, enhet, varegruppenummer, preparatnummer, oppbevaringsbetingelse, kvantum, definert døgndose, statistikkfaktor, måleenhet, slettedato, maksimalpris og forskrivningsrestriksjoner.

#### **4.1.2 Substansregisteret (ATC-registeret)**

Dette registeret systematiserer alle legemidler mhp. substans og terapiområde. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo er det internasjonale kontoret for dette registeret. Det er dette registeret som er utgangspunktet for oppdatering av ATC nummer i alle andre registre der dette inngår.

#### **4.1.3 Helsepersonellregister**

Registeret leveres av Statens helsetilsyn, og inneholder nødvendige data om rekvirentene. Registeret består av tre tabeller og inneholder informasjon om bl.a. leger, tannleger og veterinærer. Identifiseringsnøkkelen er forskrivers ID-nummer som etter gjeldende forskrift skal stå på alle resepter. Registeret oppdateres en gang per måned.

Følgende felt kan ligge som et sentralt register :

autorisasjonskodenr, id-nummer, tittel, etternavn, fornavn, fødselsdato, kjønn, autorisasjon fra dato, autorisasjon til dato, spesialitet, rekvisisjonsrettnr, rekvisisjonsrett fra dato, rekvisisjonsrett til dato, slettedato.

#### **4.1.4 Folkeregisteret**

Hvis en i fremtiden endrer regelverket for resepter og forlanger at personnummeret skal påføres reseptene, vil det også være viktig å ha en samkjøring av data mot

folkeregisteret. Her kan en også hente en del andre opplysninger om enkeltindividet, om det finnes ønskelig.

## 4.2 Resept data fra det enkelte apotek

Data vedrørende den enkelte pasient må hentes fra reseptdatabasen i hvert apotek. Alle pasienter registreres i dag med fornavn, etternavn og fødselsdato. Ved ekspedisjon av blåresepter registreres også bostedskommune. Feltet for kjønn blir i dag vanligvis bare fylt ut ved ekspedisjon av narkotiske stoff, da det her er et krav. FarmaPro krever at alle disse feltene blir utfylt.

I FarmaPro knyttes kunden mot sentralt regioster for bostedskommune, og hvis det blir registrert, også mot postnummer.

Hvordan og hvor mye persondata som skal tas med i et slikt system drøftes i senere kapittel vedrørende personvern.

## 5 Feilkilder

Erfaringsmessig forekommer det feil i registre. Sjansen for feil øker ved størrelsen på registeret og antall aktører som er involvert i oppbygging og vedlikehold av dette. I dette avsnittet vil vi redegjøre for og diskutere forebygging av noen av de viktigste kjente feilkildene i forbindelse med de ulike registrene.

### ◆ Vareregisteret :

NAF-Data får tilsendt opplysningene fra grossistene. Ansvar for registeret ligger i dag i NMD, men en ny sentral for vareregistrering er under planlegging. Dette er en tilpasning til de endringer som er vedtatt i legemiddelomsetningen i Norge.

Det er vår oppfatning at et slikt register er svært viktig, også for det offentlige. Staten bør derfor være med å finansiere driften av et slikt register.

Feil data / manglende data : Hvor raskt feil / mangler oppdages henger sammen med hvilke felt som berøres. Oppretting i apotekets vareregister skjer vanligvis ikke før ved neste månedsoppdatering.

Bytte av varenummer : Brukere av databasen må ha tilgjengelig oversikt over skifte av varenummer og tidspunkt for disse.

◆ Substansregisteret:

WHO senteret er ansvarlig. Det er en del endringer i ATC-koder og DDD over tid. Det er svært viktig at de som skal utarbeide statistikken er kjent med slike endringer. Det er også viktig at endringer medfører rimelig synkrone oppdateringer i de ulike ledd i systemet for en sentral database. Hvis ikke vil en lett få feil som skyldes for sen oppdatering hos enkelte leverandører av data til den sentrale basen.

◆ Helsepersonellregister:

Registrert vedlikeholdes av Statens Helsetilsyn. Apotek har erfart en del avvik mellom registeret og enkelte rekvirenters egne opplysninger. Avvik må meldes SHT. Noen av de observerte avvik er ikke reelle men skyldes f eks for få felt i registeret til at alle navn kommer tydelig fram. Ved et økende antall utenlandske leger er dette spesielt viktig da det tidvis er misforståelser i apotek om hva som er rekvirentens fornavn og hva som er etternavn.

◆ Feil ved registrering i apotek

Ved reseptekspedisjoner utføres det rutinemessig et kontrollarbeid. Registreringen av pasientens navn, rekvirentens navn og tittel, vare (preparat, styrke, form og pakningsstørrelse ), varenummer, resepttype og for blåresepter reiterasjon og eventuell egenandel blir også ofte dobbel kontrollert ( to ulike personer)

- Pasientens identitet: I det nye systemet, FarmaPro, blir ordinasjonene knyttet til pasienten. Det betyr at pasienten og hans/hennes data kun skal bli registrert en gang i det enkelte apotek. Dette sikrer lik pasientinformasjon ved alle ordinasjoner ved det enkelte apotek. Men det krever nøyaktighet slik at dataene blir registrert riktig første gang, og at en ikke ”dobbelregistrerer” pasienter. Dette er spesielt viktig når data senere skal samles fra flere apotek, for at den enkelte identitet skal bli den samme. I flere land er personnummer tatt i bruk som identifikasjon av pasient. I Danmark er dette nummeret grunnlaget for oppbygging av de databaser de har der, og brukes uten kryptering. Fordelen med et personnummer er den innebygde kontrollfunksjonen mot feilskrivning som er i selve nummeret. Dette gjør

risikoen for taste feil svært mye mindre enn dagens system der slike feil i fødselsdato vanskelig kan oppdages.

- Rekvirentens identitet: I helsepersonellregisteret er rekvirentens navn og tittel knyttet til ID- nummer. I det nye FarmaPro vedlikeholdes dette registeret på hvert apotek. Bruk av registeret gjør muligheten for feilregistrering minimal. Utydelig skrift og ufullstendig utfylte resepter vil dog alltid kunne bidra til feil.
- ◆ Feil generert i systemet for overføring fra ulike kilder til felles sentral database: Hvordan risikoen for slike feil vil være vil avhenge av kvaliteten på det systemet en innfører. Et avgjørende spørsmål er hvordan en skal sikre at samme individ registrert ved ulike apotek blir registrert som samme individ i den sentrale databasen samt hvordan en slik ordning skal gjennomføres i forhold til behovet for personvern. I de prosjekter som har vært gjennomført til nå har Datatilsynets krav til personvern vært absolutt, og styrende for utviklingen av den metodikk RF- Rogalandforskning har utviklet. I et kryptert system er personvernet meget vel ivaretatt, men muligheten for å oppdage og rette eventuelle registreringsfeil blir mindre siden den krypterte koden ikke kan reverseres eller gi mulighet for reidentifisering av individet i ettertid.

Vårt valideringsprosjekt viser at dataene som samles inn i en sentral database ved hjelp av den metodikk vi har brukt, blir bedre enn rådataene fra det enkelte apotek. Det betyr at så lenge identifiseringen av pasientene er knyttet til navn og fødselsdato vil den viktigste feilmarginen ligge i apotekregistreringen, og kvaliteten til den sentrale databasen bli noe bedre enn inndataene siden de vanligste feilskrivninger i navn vil ryddes bort.

## **6 Variabler som ønskes registret**

Aktuelle variabler som ønskes i en sentral reseptbasert legemiddeldatabase vil være avhengig av hva databasen skal brukes til. De mest omfattende behov for data er sannsynligvis knyttet til forskningsformål. Disse hensyn må likevel vektas mot de praktiske konsekvensene det vil få for den daglige drift i det enkelte apotek. Det er av overordnet viktighet at datakvaliteten blir god. Dette vil igjen være avhengig av at de ulike partene som er ansvarlige for ”inn-dataene” til systemet ser verdien av arbeidet.

Det er nødvendig for å skape den motivasjon som må til for å sørge for at de aktuelle datafelt blir fylt ut med den nødvendige presisjon. Siden antall resepter er stort (kanskje over 30 millioner i året) vil selv små tillegg pr resept gi store utslag i arbeidsmengde totalt sett.

I dagens reseptordninger er det flere undersøkelser som har avslørt betydelige mangler, ikke minst med selve resepten fra forskrivers side<sup>(18.)</sup>

### **6.1.1 Dagens situasjon**

Vi er av den oppfatning at en sentral reseptbasert legemiddeldatabase for Norge har store potensialer for nytteeffekter. Av den grunn er det vår oppfatning at en slik database bør startes opp raskt. Dagens datagrunnlag hos de apotek som fortsatt bruker ”NAF-I-Nett” har ikke den kvalitet i inndata som en skulle ønske seg. Det nye programmet FarmaPro har forbedret registreringsordningene i en grad som synes god nok for oppstart av en sentral database. Vårt råd er derfor å starte opp den sentrale databasen ved å innhente data fra de apotek som har tatt i bruk FarmaPro, og ta inn apotekene som går over til dette programmet etterhvert som implementeringsprosessen skrider fram. På den måten vil en få en gradvis innføring av en slik ordning. Databasen vil også kunne påvise hvor det er mangler i datagrunnlaget, og i seg selv være med på å danne grunnlag for videreutvikling og kvalitetshevning av de inndata som det enkelte apotek leverer.

### **6.1.2 På midlere sikt**

#### **6.1.2.1 *FarmaPro***

FarmaPro er et nytt komplett apoteksystem utviklet av NAF-Data A/S. Som allerede beskrevet vil datakvaliteten i apotekene bedres ved overgangen fra det tidligere brukte programmet ”NAF i NETT” til dette nye programmet. Farmasøyter vi har kontakt med som allerede har tatt det i bruk, bekrefter at det også i praksis oppleves slik<sup>(20)</sup>.

I FarmaPro vil datafelt være annerledes organisert. De ulike datafelt knyttes sammen for hver ekspedering av en resept istedenfor at alle felt fylles ut på ny for hver ordinasjon. Dvs. at pasientdata kun registreres en gang, og senere knyttes alle ordinasjoner opp til denne registreringen. Faren for feil blir derved betydelig redusert, selv om dobbelregistreringer selvsagt kan forekomme.



Det er fire deler av systemet som er spesielt relevant i denne sammenheng;

(1) Kunderegisteret

For reseptkunder er det obligatorisk å registrere fornavn, etternavn, kjønn, fødselsdato (ikke veterinærkunder) og kommune. Kommune velges fra det offisielle kommuneregisteret og inneholder kommunenummer.

Videre så kan det registreres flere opplysninger slik som personnummer, fast lege, høyde/vekt og adresse. Dette er normalt ikke opplysninger som blir registrert.

Reseptkunder i apoteket registreres i en av tre roller, normal reseptkunde, dyreeier og rekvirent (rekvirent som rekvirerer til seg selv med resept).

(2) Vareregisteret

Apotekene har et til enhver tid oppdatert vareregister for legemidler. Den enkelte artikkel i registeret er identifisert med nordisk varenummer. Dette nummeret er derfor tilstrekkelig til en entydig identifikasjon av varen i den sentrale reseptdatabasen.

(3) Rekvirentregisteret

FarmaPro inneholder et komplett register med alle rekvirenter i Norge som har forskrivningsrett. Disse er identifisert ved sitt ID-nummer og gir derfor en entydig identifikasjon av rekvirenten.

Dette registeret vil oppdateres en gang per måned. Det vil gi en liten forsinkelse i oppdateringen som unntaksvis kan gi situasjoner der apoteket ikke via dette registeret kan foreta en unik identifikasjon av rekvirenten på resepten, men det vil sannsynligvis være et meget lite problem.

(4) Reseptregisteret

Reseptregisteret inneholder alle resepter registrert i apoteket. En resept inneholder informasjon om hvem kunden er, hvem rekvirenten er og nødvendig informasjon om refusjonsforhold (egenandel, refusjon og frikort). Dato og klokkeslett registreres ved opprettelse og siste endring.

På veterinærresepter registreres i tillegg dyreart.

Det kan også registreres om en resept innløses på ny flere ganger, såkalt reitering, eller om det er en førstegangs innløsning av resepten. I mange apotek gjøres dette kun på blåresepter, relatert til rikstrygdeverkets krav til bilag.

På underliggende nivå finnes ordinasjonene. Her ligger det informasjon om hvilket legemiddel som er ekspedert og tilhørende mengde, pris og refusjonspunkt.

#### **6.1.2.2 Diagnostiske opplysninger**

Diagnostiske opplysninger er en informasjon som ikke finnes i apotekregistrene i dag. Slike opplysninger har et betydelig potensiale for å bedre verdien av en sentral database til forskning og kvalitetsfremmende tiltak overfor forskriver. Mange legemidler brukes til ulike kliniske problemer. Dette vanskeliggjør tolkingen av dataene i en sentral database vedrørende klinisk viktige forhold siden diagnose ikke er kjent. F.eks. er en del legemidler både i bruk til behandling av høyt blodtrykk og hjertesvikt. Begge diagnoser gir referanse nummer 12 på blå resept, men den kliniske betydningen av slik bruk er svært forskjellig.

På rimelig kort sikt kan situasjonen forbedres ved en omlegging av blåresept ordningen. Dette kan gjøres ved å lage referansenummer eller koder som er noe mer oppdelt og unngå store samlegupper. Alle data fra apotek til nå viser at forhold av økonomisk betydning har meget god kvalitet. Siden blåresept ordningen er knyttet relativt tett opp mot økonomiske forhold er det grunn til å tro at det derfor vil være relativt lett å implementere en endring i dette systemet. Det er også vår oppfatning at det er overfor legemidler som brukes på blåresept, diagnosedata er mest betydningsfulle.

En endring i reseptforskriften som, uavhengig av økonomiske forhold, pålegger rekvirenten å ta med f.eks. en diagnosekode på resepten, vil trolig bli mer tilfeldig praktisert av den enkelte aktør i systemet. Diagnosesettingen er preget av mange ulike forhold som for eksempel ulike lokale terapitradisjoner, ulik nøyaktighetsgrad og praksis vedrørende bruk av symptom diagnoser og sykdoms diagnoser, og liknende. En spesifisert diagnosekoding vil derfor neppe gi valide data, da kvaliteten på kodesettingen sannsynligvis vil bli et større problem enn registrerings- og overføringsproblemer i systemet.

Krav om diagnose på resept vil også kunne medføre at ordningen blir mer kontroversiell i forhold til personvern. Vår anbefaling er derfor at diagnose ikke skal tas med i systemet utover den informasjon refusjonsordningen gir.

### **6.1.2.3 Bruk av personnummer**

I henhold til personopplysningsloven står det i § 12: Bruk av fødselsnummer m.v.

*Fødselsnummer og andre entydige identifikasjonsmidler kan bare nyttes i behandlingen når det er saklig behov for sikker identifisering og metoden er nødvendig for å oppnå slik identifisering*

NAF data har nylig fått konsesjon fra Datatilsynet for registrering av personnummer i FarmaPro. Legene har også konsesjon til å registrere personnummer i sine journalsystemer. Det er derfor ikke slike hinder for å ta i bruk personnummeret på resepter eller ellers i helsetjenesten.

Likevel kan det være en del problemer med bruk av personnummer i praksis. Noen har motforestillinger mot å oppgi eget personnummer, eller husker ikke dette, og når det gjelder barn har få av de foresatte personnummeret enkelt tilgjengelig. Mange allmennleger har derfor ”gitt opp” å få registrert personnummer på alle pasienter, selv om de fleste som bruker elektroniske journalsystemer sannsynligvis har registrert personnummer på et betydelig antall av pasientene.

Det har også vært problemer med personnummer i forbindelse med rikstrygdeverkets ”aksjon riktig takstbruk”. Etter at trygdekontorene startet elektronisk kontroll av elektronisk mottatte regninger fra legene, ble det innført en rutine som avviser regningskort som inneholder feil i personnummer, selv om det ikke er krav om å oppgi personnummer på disse regningskortene. Dette har medført en del irritasjon og frustrasjon hos allmennlegene, og mange allmennleger har derfor tatt i bruk en funksjon som de elektroniske journalsystemene har, og koblet ut bruk av personnummer, i hvert fall på regningskort. Det er derfor mulig at det vil være en del motstand mot obligatorisk innføringen av personnummer på resepter, men dette har vi ikke undersøkt. Det bygger bare på enkelte tilfeldige ytringer fra leger.

I følge leverandørene for elektroniske journalsystemer bruker fortsatt ca. 10 prosent av allmennlegene papirjournaler<sup>(24)</sup>. I tillegg skrives det ut en god del resepter for hånd i forbindelse med legevakt og sykebesøk. Krav til bruk av personnummer på resept må derfor vurderes opp mot de problemer den enkelte lege, pasient og apotek vil kunne få.

Det er påvist mange mangler ved resepter<sup>(18)</sup>. Det som forekommer av reseptfeil eller mangler, må apotekene i dag oftest ordne opp i, av hensyn til pasienten. Dette kan skje på mange ulike måter, men gjerne ved at apoteket aksepterer mindre mangler ved

resepten og ekspederer den likevel. Om regelverket for reseptutstedelse endres, men bare delvis etterleves, kan det føre til betydelige vansker i apotekene. Det er i praksis vanskelig å la sanksjoner som følge av manglende utfylling av personnummer ramme ”rette vedkommende”, nemlig reseptutsteder. Det vil lett bli slik at den enkelte pasient som blir skadelidende, og det vil bli apoteket som får ulempen og ubehaget med å forklare situasjonene for misfornøyde kunder, samtidig som de i praksis også vil bli sittende igjen med ansvaret for å løse problemet, noe som vil medføre merarbeidet for apoteket.

Hvis det i forbindelse med opprettelsen av en nasjonal reseptbasert legemiddeldatabase innføres er et obligatorisk krav om personnummer på resepten, og mange resepter kommer til apotek uten dette, vil det kunne medføre motstand mot ordningen og at motivasjonen for å registrere data på det enkelte apotek blir forringet.

Det bør derfor vurderes om en slik endring i forskrift bør synkroniseres med utvikling av et elektronisk verktøy for apotekene som kan håndtere manglende personnummer på resepten på en smidig måte.

De tre medlemmene i prosjektgruppen som har tilknytning til apotek og apotekdrift, Erling Mjelva, Aashild Lone og Jarle Svensøy er alle kritiske til tanken om å innføre et krav om personnummer på resept og i reseptregistreringen i apotek. Dette fordi de ser at det vil medføre store praktiske problemer for apotekene.

Avdelingsdirektør Jarle Svensøy i NAF Data hevder at : ” *det vil være en umulig situasjon for apoteket og kunden hvis det skulle stilles krav om dette i dagens situasjon. Det er ikke realistisk å kunne holde apotekene oppdatert med et komplett folkeregister med ca 4,5 mill. aktive forekomster. Bruk av fødselsnummer er derfor kun gjennomførbart i en løsning som baserer seg på elektronisk reseptoverføring fra legen, og der legen er pålagt å sende dette til apoteket. Uten pålegg fra myndighetene vil det ta flere år før en slik løsning har en utbredelse som gir effekt i en nasjonal reseptstatistikk*”.

Før en innfører bruk av personnummer vil det derfor anbefales at det gjennomføres en kost / nytte effekt av et slikt påbud. Hvem som skal bære kostnaden for utvikling av et elektronisk støttesystem for apotekene og det merarbeid det eventuelt vil medføre , bør også avklares.

#### **6.1.2.4 Fastlegeordningen**

Det er i ferd med å bli innført et helt nytt system i allmennmedisin, fastlegeordningen. I dette systemet vil den enkelte lege få tilsendt oversikt fra lokalt trygdekontor over de pasienter som til en hver tid er ”listet” opp mot legen. Ordningen medfører at det blir en oversiktlig struktur for hvilke pasienter som ”hører til” den enkelte allmennlege. Dette forenkler mulighetene for innføring av personnummer til identifikasjon av pasientene i apotek. Ved å la trygdekontorenes tilbakemeldinger til den enkelte lege inneholde personnummeret på alle pasientene, vil personnummeret lett kunne tas i bruk av den enkelte lege. Utveksling av slik informasjon mellom trygden og den enkelte lege tilbys elektronisk, ved at legen får tilsendt en oppdatert diskett med pasientopplysninger. Allmennlegen blir på den måten uavhengig av pasientens evne til å huske eller dokumentere eget personnummer, i hvert fall ved konsultasjoner på eget kontor.

#### **6.1.3 På lengre sikt: ”Den ønskelige løsning”**

Utviklingen innen IT medfører betydelige utfordringer f.eks. overfor personvern, men også nye muligheter. Elektroniske resepter som kan overføres ”online” fra legens datamaskin til apotek vil kunne gi helt nye muligheter.

Ved en direkte kobling mellom lege og apotek, vil mangler umiddelbart kunne rettes opp ved at resepten som forsøkes sendt apoteket kan avvises hos legen, om ikke alle relevante felt er korrekt fylt ut. På den måten blir det rekvirenten som må ta arbeidet med å rette eventuelle egne mangelfullt utfylte resepter. Legens journalsystem vil lagre de nødvendige og fullstendige data til neste gang de trengs. Datakvaliteten vil i et slikt system fort bli meget god.

Til nå er det i Norge ikke gjennomført noen tiltak for å fremme elektronisk reseptoverføring i større omfang. I Danmark derimot er dette innført og omfatter i dag over 60% av alle resepter. Selv om en ikke har løst alle tenkelige sikkerhetsproblemer har man i Danmark vurdert det slik at dagens muligheter for elektroniske systemer er bedre, mer pålitelige og med mindre potensiale for misbruk enn et system basert på skriftlig resept, slik som vi fortsatt har.

Av denne grunn er det vår oppfatning at det er et meget viktig arbeid som er i gang med å utvikle et intranett for apotek. Dette bør utvides til rekvirentene slik at elektroniske resepter kan overføres. Sikkerheten og kvaliteten på data vil kunne bli mye bedre, uten at personvernet nødvendigvis trenger å bli svekket. I et slikt system vil det være en

direkte elektronisk link mot rekvirent som muliggjør overføring av en del kliniske parametre om ønskelig, uten at det medfører ekstra arbeidsinnsats fra de enkelte ledd i systemet. Det kan gjøres ved å lage koblinger i den enkelte leges dataprogram der aktuelle kliniske parametre hentes og legges til resepten automatisk. Dette vil kunne gi et kvalitetsutviklingssystem for rekvirentene med helt nye dimensjoner for egenkontroll og fagutvikling.

Mulighetene i et slikt system er dog såvidt store at utredningen av en slik modell bør gjennomføres som et eget prosjekt da det fører for langt å arbeide igjennom fornuftige løsninger for en slik modell i dette prosjektet.

## **7 Behov for endring i lov eller regelverk**

I mandatet for dette prosjektet har SHD også bedt om at det vurderes hvilke endringer som er nødvendige i lover og regelverket utfra myndighetenes, forskernes og helsetjenestens behov.

Det er flere forhold som vanskeliggjør en mer grundig vurdering av dette.

- Arbeidet med utarbeiding av forskrifter til den nye Apotekloven er ikke avsluttet. Regelverket vi praktiserer i dag ”går derfor snart ut på dato”. Vi har av den grunn lite eksakt kunnskap om hvilke endringer som kan komme i den forbindelse.
- Odelstings-proposisjon Nr 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) er framlagt, men fortsatt under behandling. Endelige vedtak er i den sammenheng enda ikke tatt, men vil selvsagt være av fundamental betydning i forhold til en spørsmål omkring en sentral reseptbasert database

Stortinget har dessuten vedtatt en rekke nye lover i de siste sesjonene.

Apotekloven	(Besl.O.nr.70, 1999-2000)
Personopplysningsloven	(Besl.O.nr.58, 1999-2000)
Helsepersonelloven	(Besl.O.nr.64, 1998-1999)
Pasientrettighetsloven.	(Besl.O.nr.91, 1998-1999)

Dette betyr at det nylig er gjennomført meget grundige vurderinger for de felt innen lovverket som er av størst betydning for spørsmål omkring en reseptbasert database.

Dette har vært førende for den prioritet dette har fått i prosjektarbeidet. Vi har derfor kun gjort en enkel vurdering utfra prosjektgruppens faglige ståsted. Som det går fram av redegjørelsen tidligere, omfatter dette ikke juridisk kompetanse.

## **7.1 Kommentarer til de enkelte lover og regler**

### **7.1.1 Direktiv 95/46/EF**

Norge er bundet av en del internasjonale avtaler. EØS-avtalen er en av disse. Den innebærer en plikt til ikke å gi lover eller forskrifter eller utøve offentlig myndighet i strid med avtalen. Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF er derfor førende for lovgivning og håndtering av personvernspørsmål. Det har derfor vært med som et viktig grunnlag for og er blitt lagt til grunn ved utarbeidelse av den nye personopplysningsloven.

### **7.1.2 Personopplysningsloven**

Denne loven er helt sentral når de gjelder regulering av alle registre over personopplysninger. Likevel er det slik at lov om helseregistre vil være en spesiallov i forhold til personregisterloven. Det vil derfor være den sistnevnte som vil være avgjørende for spørsmål omkring et sentralt reseptbasert register.

### **7.1.3 Forslag til ny lov om Helseregistre**

OT. prp. nr 5 (1999-2000) om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger er under behandling. I denne proposisjonen er svært mange av de viktige overveielser som berører spørsmål om et sentralt reseptbasert legemiddelregister omtalt og grundig vurdert.

Det er etter vår oppfatning viktig at spørsmålet om reseptdata inngår på lik linje med andre helseopplysninger i juridiske vurderinger, og at den særbehandling som reseptdata har vært omfattet av fra tidligere nå kan falle bort.

Syv stikkord er oppsummert i proposisjonen for hvorfor det bør være personentydige data i helseregistre (under avsnitt 8.2.6) :

1. Få kunnskap om hvor mange pasienter som faktisk får behandling,
2. Få kvalitet og validitet på opplysningene og informasjonen,
3. Unngå dobbeltregistreringer,
4. Muliggjøre kobling av eksponeringsdata og helsedata, som er nødvendig i årsaksforskning,
5. Kunne følge pasientstrømmer,
6. Kunne følge pasienter over tid, og
7. Unngå å samle inn samme data flere ganger.

Dette er prosjektgruppen opptatt av som førende også for opprettelsen av reseptregister.

Spørsmålet om å bruke spesielle verktøy for å bedre konfidensialitet og personvern er også berørt, såkalt pseudonym identifikasjon. Under avsnitt 8.5.6.4. står det blant annet:

*”pseudonym identifikasjon vil, når det gjelder konfidensialitet, være mye sikrere enn om opplysningene ble knyttet til navn og fødselsnummer direkte. De fleste behandlinger av helseopplysninger for epidemiologisk overvåking, sykdomsregistrering etc. en kan gjøre i forhold til direkte personidentifiserbare helseopplysninger, kan en i prinsippet også gjøre på pseudonyme helseopplysninger, forutsatt at de er pseudonymisert etter «samme nøkkel». Tilsvarende behandlinger av helseopplysninger kan motsatt ikke gjøres på anonyme opplysninger eller aidentifiserte helseopplysninger, som er aidentifisert etter en annen nøkkel.”*

Begge registreringsmetoder vil sikre at dataene blir persontydig registrert, hvis en innfører personnummer for reseptidentifikasjon og som grunnlag for eventuelt pseudonymt register.

Hvordan Stortinget forholder seg til dette vil derfor avgjøre hvordan en vil kunne gjennomføre en ordning for et sentralt reseptbasert register. Med det grundige forarbeid som allerede er gjort for proposisjonen har prosjektgruppen valgt å ikke ha en klar egen oppfatning av dette spørsmål, men anbefale å avvete Stortingets beslutning.

Departementet foreslår i proposisjonen at virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven og tannhelsetjenesteloven bør kunne pålegges meldingsplikt til sentrale, regionale og lokale helseregistre i forskrift. Dette vil



gi rom for å utarbeide de forskrifter som trengs for å sikre at apotek overfører nødvendige data til et reseptregister.

Forøvrig er det i presseomtale nylig <sup>(21)</sup> referert til planer om å samle alle offentlige helseregistre hos Statens helseundersøkelser (SHUS) i Oslo. Dette viser at denne problemstillingen er til vurdering og drøfting i statlige organer som vi anser som mer kompetent til å vurdere dette enn vår prosjektgruppe. Vi finner derfor ikke grunn til å gå nærmere inn på problemstillingen.

#### **7.1.4 Ny lov om drift av apotek ( gjeldende fra 1.3.2001)**

Vi kan ikke se at det er spesielle forhold i den nye loven som er til hinder for en sentral datainnsamling eller bruken av denne. Imidlertid er det tatt med en utleveringsplikt av data som vil kunne hjemle en forskriftsmessig plikt for alle som driver apotek i å avgi data til en slik database. Vi ser derfor ikke grunn til at loven trenger å endres av hensyn til opprettelsen av en sentral database

#### **7.1.5 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (27.4.1998)**

Denne forskriften vil trenge en revisjon da den har direkte innvirkning på datakvaliteten i apotekenes registre :

- Kap. 4: Standardopplysninger på resept og rekvisisjon.

Her er det behov av noen endringer. Det er allerede et krav om at rekvirentenes ID-nummer skal stå på resepten. I forbindelse med forskrifter til den nye apoteklovgivningen er det et ønske om at det legges inn et pålegg for eksempel i konsesjonsbetingelsene, om at slike reseptdata også må legges inn i apotekenes databaser. Det trenger ikke å være et stort praktisk problem å få dette gjort. FarmaPro kan relativt enkelt bygges opp slik at det blir krav om at dette tas med hos alle som bruker dette systemet, men staten bør sikre at alle apotek blir med i det systemet som trengs for å innhente nødvendige data.

- Kap. 5: Utfylling av resept og rekvisisjon.

Dette er sentralt i vårt arbeid. Her beskrives hvilke opplysninger som skal følge hver enkelt resept. Her er det ønskelig med ny forskrift som tar med personnummer.

### **7.1.6 Lov om helsepersonell**

Den nye Helsepersonelloven omfatter nå også apotekpersonell. Dette medfører at bestemmelser om taushetsplikt nå er mer like for alt helsepersonell. Likevel er det i loven tatt med at taushetsplikten (etter § 21) ikke er til hinder for at opplysninger gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde. Helseregisterloven vil kunne være en slik lov. Helsepersonelloven begrenser derved ikke muligheten for opprettelsen av et sentral reseptregister.

### **7.1.7 Lov om pasientrettigheter**

Den nye Lov om pasientrettigheter legger også begrensninger på hvilke opplysninger som kan bringes videre om pasienters legems- og sykdomsforhold. §3.6: ”Rett til vern mot spredning av opplysninger.”

Et viktig prinsipp er at dersom helsepersonell utleverer opplysninger som er undergitt lovbestemt opplysningsplikt, skal den opplysningene gjelder, så langt forholdene tilsier det informeres om at opplysningene er gitt og hvilke opplysninger det dreier seg om.

Dette prinsippet gjelder også i flere av de andre lovene som er omtalt.

Imidlertid er dette drøftet grundig i proposisjonen for helseregisterloven. Her heter det blant annet :

*Departementet foreslår at hovedregelen ved innsamling av helseopplysninger til sentrale, regionale og lokale helseregistre skal være at den registrertes samtykke skal innhentes før helseopplysningene (personidentifiserbare opplysninger) utleveres eller overføres, ev. innhentes fra den registrerte selv. Departementet er enig med Datatilsynet og Statens helsetilsyn i at hovedregelen om samtykke bør komme klart frem i loven.*

Videre poengteres det at :

*Loven åpner opp for at helseopplysninger etter forskrift av Kongen i Statsråd kan overføres til sentrale helseregistre, selv om den registrerte ikke har samtykket og selv om opplysningene er underlagt lovbestemt taushetsplikt.*

Momenter i en vurdering av om det skal gjøres unntak fra samtykkekravet vil være:

- *Hensynet til registerets fullstendighet, kvalitet og validitet, alle personer som forutsettes registrert skal være registrert.*
- *Betydningen av manglende fullstendighet, blir kunnskapsgrunnlaget for dårlig til at formålet med registret kan nås.*
- *Opplysningenes følsomhet.*
- *Formålet med behandlingen av opplysningene, dess fjernere formålet med utleveringen av helseopplysningene er fra individrettet behandling, desto større grunn er det til å innhente samtykke fra pasienten. Dette kan bl.a. sies å følge av regelen om at helseopplysninger ikke kan behandles til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, uten at den registrerte samtykker. Typetilfelle på registre som har et formål som lett kan komme enkeltpasienter til gode, er de såkalte kvalitetsregistrene.*

Det er også tatt med en kommentar om at spørsmål om samtykke versus ikke samtykke også bør vurderes i forhold til grad av personidentifisering på de opplysningene som samles inn. For eksempel kan en i visse sammenhenger kunne fravike et krav om samtykke dersom en fjerner navn og fødselsnummer, og for eksempel tildeler et annet nummer, løpenummer pseudonym eller liknende.

Det er vår klare oppfatning at verdien av et sentralt reseptbasert register i stor grad er avhengig av at alle reseptdata kan samles inn. Det vil derfor være bedre å bruke et pseudonymt / kryptert register enn å la registreringen være avhengig av samtykke fra den enkelte. Å innhente slik tillatelse tror vi neppe lar seg gjennomføre i praksis, noe som medfører at dersom en bygger systemet på en slik forutsetning, vil en etter all sannsynlighet komme til å mangle opplysninger om et gitt antall enkeltpersoner.

#### **7.1.8 Apotekenes konsesjon fra Datatilsynet for opprettelse av personregister**

NAF data har fått konsesjon for bruk av sitt nye program; FarmaPro i apotekene framover. Konsesjon regulerer i detalj hva som kan registreres, oppbevares og utleveres. Den gir rom for bruk av personnummer i apotek og inneholder så langt vi kan forstå ingen hinder for opprettelsen av en sentral database med personnummer som grunnlag for personidentifikasjon.

### **7.1.9 Ny forskrift vedrørende et sentralt reseptregister**

Det er etter vår oppfatning ikke behov av å lage en egen ny lov knyttet til dette registeret. Den nye loven om helseregistre vil etter vår oppfatning være den loven som må ta ansvar for de forhold som direkte berører dette registeret og som ikke er hjemlet i annen lovgivning. Imidlertid vil det være behov av en ny forskrift knyttet til opprettelsen av registeret og de mer spesifikke forhold som et slikt reseptregister krever. Enkelte punkter knyttet til en slik ny forskrift er allerede nevnt, blant annet under punkt 8.1.5 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

#### **7.1.9.1 Nødprosedyrer**

Det vil også være ønskelig med et eget punkt i en ny forskrift om prosedyrer for registrering i apotekene av nødekspedering av legemidler.

Det oppstår tidvis praktiske problemer i apotekene ved ekspedering av legemidler. Ved innføring av en landsdekkende database vil registrering av slike vansker kunne være interessant i seg selv. Imidlertid vil det kreve at slike hendelser registreres systematisk og på samme måte i alle apotek. Det bør derfor nedfelles i en forskrift og innarbeides i apotekenes datasystemer.

Eksempler på slike hendelser kan være :

- Viktige deler av opplysningene på resepten er uleselige (for eksempel resept fra sykehusavdelinger der reseptblokken ikke er påført rekvirentens navn annet enn i signaturen, og denne er uleselig, eller helt håndskrevne resepter der deler av resepten vanskelig kan tydes)
- Resepten kan være ugyldig (for eksempel resept på viktige legemidler som er blitt for gammel)
- Kunden kan trenge viktige medisiner men mangle resept
- Kunden kan være utlending uten norsk personnummer (for eksempel turister)
- Kunden kan ha med resept fra lege i utlandet der forskriver mangler ID nummer for helsepersonell (for eksempel ved behandling av fertilitetsproblemer av norske par i Danmark)
- Forskriver kan mangle i helsepersonellregisteret, slik at apoteket ikke kan oppgradere resept uten ID nummer, eller sjekke om ID nummer er riktig.

En systematisering av slike problemområder kan avlastes personellet ved håndtering av slike situasjoner i apotekene. På den måten vil en også kunne få informasjon om hvor store de ulike problem til en hver tid vil være.

## 8 Personvernet

Personvernet har til nå vært meget sterkt ivaretatt når det gjelder reseptdata. Det har, så langt vi vet, ikke vært gitt dispensasjoner fra taushetsplikten, - selv til forskningsformål.

Følgende sentrale hensyn ligger bak taushetsplikten :

- Pasientens personvern. En pasient har et berettiget krav på at leger og annet helsepersonell ikke omtaler for uvedkommende hva de får kunnskap om under sin yrkesutøvelse. De fleste av oss vil finne det ubehagelig at ulike helseopplysninger om oss spres til andre.
- Tillitsforholdet mellom helsepersonell og pasient. Det må antas at helsepersonells ansvarsfølelse og pasientenes tillit til helsetjenesten styrkes ved bevissthet om helsepersonells taushetsplikt.
- Hvis helsepersonell ikke har taushetsplikt, kan det antas at enkelte syke eller skadede eller andre som trenger hjelp fra helsetjenesten, ikke vil søke denne hjelp. I lys av denne meget sikre personverntradisjonen i apotekvesenet er forslaget om opprettelse av et sentralt register en betydelig endring.

De prosjekter som tidligere har vært utført ved RF Rogalandforskning på basis av reseptdata fra apotek har derfor vært avhengig av avpersonifisering eller hashing (irreversibel kryptering) av data vedrørende personopplysninger, før dataene er tatt ut fra apotek.

Det er kun tilsynsmyndighetene som har hatt adgang til å samordne data fra flere apotek, for tilsynsformål i enkeltsaker. Men også for fylkeslegenes bruk av denne retten har det vært begrensninger. F. eks. har ”automatisert” bruk ikke vært tillatt, kun innhenting av opplysninger i konkrete saker pga. mistanke om misbruk eller liknende.

Personvernet er i denne sammenheng viktig både overfor pasienten og overfor forskriver, og kanskje et av de viktigste og mest kontroversielle forhold å få avklart.

I proposisjonen til ny helseregisterlov er det tre interesser som vektet mot hverandre; pasientinteressen, personverninteressen og samfunnsinteressen.

Om dette står det :

*Disse interesser er som oftest sammenfallende, men ikke alltid. For å fremme helseforvaltningens og helsetjenestens formål, dvs. pasient- og samfunnsinteressen, skal denne loven bidra til*

- *å sikre at forsvarlig og effektiv helsehjelp kan tilbys og gis til den enkelte pasient,*
- *å gi helseforvaltningen og helsetjenesten informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom, til bruk for administrasjon, forskning, kvalitetssikring, planlegging, statistikk og styring.*

*Samtidig er det et viktig formål å sikre et sterkt personvern. Et sterkt personvern innebærer bl.a.*

- *å beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av helseopplysninger;*
- *å behandle helseopplysninger i samsvar med grunnleggende verdier om personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på opplysningene.*
- *Helseopplysninger (personidentifiserbare opplysninger) skal bare kunne anvendes til andre formål enn helsehjelp til den enkelte pasient, når personidentifisering er nødvendig for å fremme disse andre formålene. Når det er nødvendig å bruke personidentifiserbare opplysninger til slike andre formål, skal den registrerte i utgangspunktet samtykke i dette;*
- *å gi den registrerte i størst mulig grad innsynsrett i hvordan behandling av opplysninger som kan knyttes til han eller henne finner sted.*

## **8.1 Myndighetenes behov :**

Når det gjelder myndighetenes behov er det knyttet til punktet *å gi helseforvaltningen og helsetjenesten informasjon og kunnskap om*

1. *befolkningens helseforhold,*
2. *årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom,*
3. *administrasjon,*
4. *kvalitetssikring,*
5. *planlegging,*
6. *statistikk og*
7. *styring.*

Opplysninger vedrørende legemiddelbruk for å dekke informasjonsbehovet en trenger for i punkt 1,2,3,5 og 6 kan etter vår mening, skaffes til veie uten at en bruker åpen identifikasjon av enkeltindivid.

Det er kun i forhold til kvalitetssikring/kontroll og eventuelt i forbindelse med en del styringsbehov, at kjennskap til enkeltindividets identitet kan være av betydning.

Det er bred enighet blant de involverte i prosjektet om at en sentral reseptbasert legemiddeldatabase ikke bør kunne tillates brukt som grunnlag for tiltak overfor enkeltindivid, hverken når det gjelder forskriver eller pasient.

Dette fordi det å åpne for en slik mulighet vurderes som

- å gjøre spørsmålet om en slik database mer kontroversielt, og å sette muligheten av å få til en slik ordning i fare ved å skape motstand i opinionen og i fagmiljøene.
- å kunne minke tilliten til helsetjenesten og dets evne til å ivareta taushet om sensitiv informasjon om enkeltindividet, og i verste fall en større terskel hos pasienter for å ta nødvendig kontakt
- å kunne svekke legens frie faglige yrkesutøvelse.  
Om legen opplever seg overvåket, kan forskrivningpraksis endres mot det å tekkes kontrolløren, mer enn å gi den behandling som synes best for pasienten.
- å virke ødeleggende for muligheten av å skape et godt kvalitetsutviklingssystem for terapeutene ved å skape uro for at resultatene fra et slikt system kan bli brukt mot den enkelte

Mye av dette kan motvirkes ved å vedta klare reguleringer for hva registeret kan brukes til. Her kommer også spørsmålet om et eventuelt pseudonymt register inn<sup>(19)</sup> og om en slik struktur kan være en måte å høyne sikkerheten mot misbruk av data på.

### **8.1.1 Tilsyn og kontroll**

Helsetilsynet har en lovfestet oppgave i å føre tilsyn og kontroll med helsetjenesten. I forhold til reseptforskrivning har denne kontrollen først og fremst vært knyttet til legemidler i narkotikaklassen og andre vanedannende legemidler.

Om lovgiver tillater det, kan innføring av en reseptdatabase kunne utvikles som et verktøy for utstrakt kontroll. Både den enkelte pasient og den enkelte leges sin legemiddelhåndtering vil kunne monitoreres.

Selv om det er mange positive muligheter knyttet til kontroll, er det likevel gode grunner for at vi i vårt samfunn til nå ikke har gitt helsemyndighetene tillatelse til slik systematisk overvåkning.

Et sentralt register vil, selv med avpersonifiserte data, kunne gi mye informasjon om hvordan situasjonen er innen ulike områder. Det vil det være et godt hjelpemiddel for tilsynsmyndigheten til å følge med i hvordan situasjonen til en hver tid er, mht. legemiddelforskrivningen. Slike mer generelle opplysninger kan bidra til at tilsynsmyndighetene kan prioritere sin ressurs bruk og finne ut hvilke felt / fagområder og i hvilke geografiske områder der synes å være grunnlag for å gå inn med ekstraordinært tilsyn eller tiltak. Registeret kan også monitorere i hvilken grad slike tiltak gir effekter.

Et sentralt register bør kunne brukes på den måten av tilsynsmyndighetene, men ikke som grunnlag for identifisering eller for straffetiltak overfor enkeltindivider. De lover og forskrifter som gjelder gir fylkesleger og helsetilsyn den innsynsrett som etter vår oppfatning er nødvendig innen dette området, og bør fortsatt være de redskaper som legges til grunn for lov pålagt tilsyn og kontroll.

## **8.2 Forskning**

Når det gjelder forskningsmessige behov, vil det viktigste kravet til en reseptbasert database være at dataene er valide, det vil si korrekte, pålitelige og relevante. En har bare helt unntaksvis behov av å kjenne identiteten til noen enkeltperson, men forskere vil ha behov for å kunne være sikker på at ulike data tilhører det enkelte individ.

Blir kvaliteten av inngående data god, med entydig identifisering av individet ved hjelp av fødselsnummer, vil personkodene i et godt gjennomført kryptert system også være entydige, slik valideringen av det pseudonyme register til Norsk Reseptanalyse viser. Det er derfor fullt mulig med dagens teknologi å lage et pseudonymt register med høy kvalitet og unik personidentitet, uten at det åpner for fullstendig identifikasjon av enkeltpersoner.

Men mest avgjørende forskningsmessig er det at en kan gjennomføre koblinger mellom ulike register, som for eksempel mellom reseptdatabasen og dødsårsaksregisteret eller kreftregisteret. Mye ny kunnskap kan skaffes til veie på den måten som vanskelig kan dokumenteres på annet vis. Dette fordi en del problemstillinger krever en svært stor mengde data for å kunne gi sikre svar. En sentral reseptdatabase sitt største potensiale ligger kanskje nettopp i denne muligheten.



Om databasen skal bygges direkte opp ved hjelp av personnummer eller i en kryptert/pseudonym form, blir en diskusjon der ulike hensyn må vektlegges. Forskningsmessig vil en åpen database på personnummer gjerne oppleves å lette muligheten for samkjøring av ulike registre der personnummer er i bruk. Samtidig vil det medføre et behov av strenge kontrollrutiner og begrensninger i hvem som har tilgang på dataene.

Hvis det lykkes å bygge opp et reseptbasert register med en valid og god krypteringsmetodikk, minker problemene overfor personvernet, uten at muligheten for kobling mellom registre reduseres. Det forutsettes da selvsagt at personopplysninger fra de registre som skal kobles, gjennomgår samme type kryptering. Det at denne metoden kan lette mulighetene for å få konsesjon til gjennomføre koblinger mellom registre, tilsier at kobling mellom ulike registre vil bli lettere å gjennomføre i praksis ved et slikt kryptert / pseudonymt enn ved et åpent register. En del slike koblinger kan være for kontroversielle i et åpent system, men akseptable når personens identitet holdes skjult.

Et pseudonymt register vil også kunne øke forskernes mulighet for å arbeide direkte på dataene i databasen. Siden dataene ikke direkte kan føres tilbake til hvem enkeltindividet bak hver kode er, vil det ikke være behov av at råmaterialet i databasen først må hentes ut og bearbeides av "autorisert personell". Et pseudonymt register av høy kvalitet kan slik sett faktisk øke muligheten for forskning.

En annen løsning kan være å lage et register med flere ulike registernivå. Hovedregisteret kan i så fall være et åpent register basert på personnummer, der kun en liten autorisert stab har tilgang til dataene og hvor det er meget klare retningslinjer for bruken av disse data. Under dette kan det så lages egne registre der personidentifikasjon er fjernet eller kryptert, og med ulike krav til hvem som får tilgang til disse og hvordan de kan brukes etc.

### **8.3 Helsetjenestens behov**

Helsetjenestens behov, utover de forskningsmessige, er blant annet knyttet til de muligheter for egenkontroll, fag- og kvalitetsutvikling en slik database kan danne grunnlag for. I denne sammenheng må identifiseringen av den enkelte terapeut være entydig, men også kunne knyttes tilbake til den det gjelder i et tilbakemeldingssystem. Dette må kunne gjennomføres på en måte som skaper tillit og motivasjon hos den

enkelte for å delta i dette arbeidet, se delrapport : Kvalitetsutvikling i allmennpraksis - med utgangspunkt i en sentral reseptbasert legemiddeldatabase.

Identifisering av forskriver i en slik sentral database må skje ved hjelp av ID nummer for helsepersonell. Bare på den måten kan en få en sikker identifisering av forskriver og den nødvendige kvalitet på dataene. Helsepersonellkoden skal nå stå på alle resepter, men den har ikke vært brukt konsekvent i apotekenes håndtering av reseptekspedering. Dette vil imidlertid bli bedret i det nye dataprogrammet FarmaPro. Det kan likevel, som tidligere nevnt, være et spørsmål om en må lage en forskrift som setter krav om bruk av dette ved apotekregistrering av resepter, på lik linje med krav om bruk av personnummer for pasient.

Personvernet for terapeuten er mindre sterkt enn for pasienten. Terapeutene har et ansvar overfor pasientene men også overfor rasjonell bruk av samfunnets ressurser. Myndighetenes tilsynsrett er derfor lovfestet. Likevel er det viktig å kunne opprettholde terapeuters frie faglige yrkesutøvelse og personlige trygghet i sin yrkesutøvelse.

I forbindelse med innføringen av fastlegeordningen blir det en vel avklart fordeling av pasienter overfor den enkelte allmennlege. Denne fordelingen vil være kjent av trygdeetaten. Hvis denne kunnskapen legges til grunn sammen med de data en reseptdatabase vil gi, kan kunnskapen om den enkelte pasient og den enkelte leges praksis bli svært detaljert.

Summen av innsyn og overvåkning overfor den enkelte, og kontrollen med hvem som vil kunne ha slik innsyn og hvordan kunnskapen en kan hente ut fra dette skal kunne brukes vil være meget sentral.

Et av de store potensial ved for helsetjenesten ved opprettelsen av en sentral database, nemlig et unikt grunnlag for kvalitetsutvikling og fagutvikling, er avhengig av en gjensidig respekt og tillit mellom myndigheter og fagmiljø. Vår oppfatning er at dette blir bedre dersom pasientopplysninger i et sentralt register lagres i pseudonymisert form.

## **9 Konklusjoner og anbefalinger**

I forbindelse med ekspedering og salg av legemidler fra apotek, blir viktige opplysninger fra praktisk talt alle resepter registret elektronisk på norske apotek. Tradisjonelt har apotekdata vært vernet av meget strenge taushetsbestemmelser. Dette har medført at dataene fra de ulike apotek ikke har vært samlet inn og dermed ikke kunnet danne grunnlag for en målrettet anvendelse av disse verdifulle dataene, hverken innen forvaltning, forskning eller kvalitetsutvikling. Tiden synes nå moden for en revisjon der taushetsbestemmelser for apotek homogeniseres med taushetsplikten for annet helsepersonell vedrørende andre helsedata.

### **9.1 Målsetting**

Det bør opprettes en landsdekkende reseptbasert database over kjøp av legemidler fra norske apotek, med det mål at en innen de deler av helsetjenesten dette angår kan

- bedre forvaltning, administrasjon og planlegging
- fremme forskning
- generere fagutvikling og kvalitetssikring
- sørge for mer rasjonell bruk av legemidler
- legge grunnlag for at den enkelte pasient får legemidler på en mest mulig effektiv og forsvarlig måte

### **9.2 Forankring hos myndigheter og fagmiljøer**

Opprettelsen av en reseptbasert database over legemidler må selvsagt forankres i lover og forskrifter. Vi mener at det også er viktig at opprettelse og bruk av en slik database gjøres i et aktivt og konstruktivt samarbeid med de aktørene registeret vil angå.

Vi mener at det fortsatt er viktig å verne om den enkeltes personlige integritet, enten en er pasient eller terapeut. Det må derfor lages trygge rammer for bruken av reseptbaserte data, med best mulig sikkerhet mot utilsiktet bruk.

Informasjonsteknologien skaper i våre dager press mot personvernet. Et system som Orwell's "Storebror ser deg" er den gamle skrekkvisjonen. Imidlertid er kanskje situasjonen annerledes nå enn da Orwell skrev sin bok "1984". I forbindelse med lanseringen av sin bok Panopticon beskriver Georg Apenes en slik endring. Da Datatilsynet ble opprettet for 20 år siden, trodde en at trusselen mot enkeltmennesket kom fra staten. I dagens norske samfunn er det i følge Apenes, grådigheten som utgjør trusselen. Det er privat sektor som kontrollerer oss. Hovedproblemet er ikke å lage lover som sikrer personvernet. Den store utfordringen er å overbevise vanlige mennesker om at dette betyr noe for dem<sup>(22)</sup>.

### 9.3 Metode

Hvorvidt et reseptbasert register over legemiddelbruk skal opprettes med pasientenes personnummer og forskrivers ID nummer i klartekst eller i kryptert / pseudonym form, vil det være delte meninger om.

Fordelen med et åpent system der individene registreres med identifiserbare kjennetegn, er at det kan gi en forenklet struktur i registeret og noe enklere opplegg for praktisk utførelse av samkjøring med andre registre som er basert på personnummer. Ulempen vil være at samkjøring av en del slike registre kan bli mer kontroversielt i et åpent system, da slik bruk av ulike registre kan samle omfattende kunnskap om identifiserbare enkeltindivid, og at slik samkjøring etter dagens regelverk vil kreve konsesjon i hvert enkelt tilfelle. Det vil sannsynligvis også kreve at antallet som blir autorisert til å arbeide direkte på registerets "rådata" må begrenses som ledd i sikkerheten for at data ikke når uvedkommende.

Et kryptert / pseudonymt register vil derimot kunne gi en økt trygghet for at personidentitet for den enkelte ikke blir kjent av utenforstående. Det vil også lette tilgangen til å arbeide direkte på registeret for forskere siden risikoen for personvernet er bedre ivaretatt, samt gjøre sammenlignende analyser av ulike registre mindre kontroversielt.

For terapeuter som vil delta i et fag og kvalitetsutviklingssystem vil også egen trygghet for at dataene ikke blir brukt mot en, være helt avgjørende for at terapeutene vil delta aktivt og godt motivert i visshet om at hensynet til deres egen trygghet blir godt ivaretatt.

Etter vår oppfatning gjør dagens teknologi det relativt enkelt å gjennomføre begge løsninger. En pseudonym metode kan derfor være å foretrekke i første omgang for å vinne erfaring med minst mulig kontroversiell metodikk. Hvis det siden viser seg at det medfører viktige problemer, kan en siden vurdere nytten mot ulempen ved en overgang til et åpent register.

## 9.4 Struktur

En sentral reseptbasert database med informasjon om kjøp av legemidler vil være en meget viktig ordning for nasjonen Norge. En slik ordning forutsetter at alle apotek blir pålagt å levere data inn til databasen, noe som bare kan gjøres med utgangspunkt i lovverk. Dette tilsier, etter vår oppfatning, at staten bør ha det overordnet ansvar for en slik ordning. Det innebærer at staten både bør finansiere ordningen, være ansvarlig for registeret og ha eiendomsretten til dette.

Det er likevel et spørsmål om arbeidet med selve registeret skal gjennomføres av en statlig institusjon eller om staten skal være bestiller og ha eiendomsretten til dataene, men få arbeidet gjort av en annen institusjon eller firma. Det vil kunne være ulike vurderinger av dette.

Et meget viktig hensyn i denne forbindelse, er behovet for kontinuitet over tid. Det må legges opp til at staten uansett operatør kan være sikret at driften gjennomføres på en betryggende måte over tid, og at data blir tatt vare på så lenge det er ønskelig og behov for dette.

Et annet viktig moment er tilgjengelighet for relevante brukere, enten det er innen forvaltning, forskning eller kvalitetsutvikling. Det er viktig at forholdene legges til rette for at flest mulig interesserte brukere som holder faglig kvalitet og har relevant behov, får anledning til å hente data fra basen så rimelig og effektivt som mulig.

Et annet tema kan være om en privat aktør kan utføre denne type tjeneste mer kostnadseffektivt enn en statlig aktør. Det finnes ikke indikasjoner på at eierskap i denne sammenheng har noen betydning, det viktige er å sikre et rasjonelt driftsopplegg og rimelig og effektiv tilgjengelighet til databasen, og at alle aktører som skal bidra til å skaffe data inn til en slik database, sikres rimelig trygghet for at informasjonen ikke kan eller vil bli misbrukt – hverken på kort eller lang sikt.

## 9.5 Omfang

En sentral reseptbasert legemiddeldatabase bør samle data over alle resepter som omsettes på apotekene. Selv om dette medfører at det kan komme til å dreie seg om svært store mengder data, er det i våre dager ikke noe teknisk problem å samle inn, lagre og bearbeide dette. Fordeler med en slik landsomfattende ordning i forhold til mer begrensede databaser, finnes innen alle de tre hovedområdene der databasen har anvendelse; forvaltning, forskning og kvalitetsutvikling. Innen alle disse områdene vil en kunne ekstrapolere med utgangspunkt i data fra en region eller del av landet, men det vil gi et mye sikrere grunnlag dersom en kan basere seg på alle relevante data. Det er alltid vanskelig i forkant å forutsi hvilke problemstillinger som kommer i fremtiden. Det vil derfor være svært vanskelig å sette noen begrensninger på en slik måte at det ikke kan bli et problem for ettertiden at data er valgt bort.

Et annet forhold er at grunnlagsarbeidet knyttet til opprettelse og drift av en reseptbasert database for kjøp av legemidler vil være likt enten ordningen omfatter deler av eller hele landet. Forskjellen vil naturligvis være betinget av omfanget av daglig drift. Det kan tilsi at ordningen innføres gradvis, men med ambisjon og en klar framdriftsplan for å gjøre den landsomfattende.

## 9.6 Innhold

Hvilke data en landsdekkende reseptbasert database skal omfatte, er drøftet mer inngående i kapittel 7 foran. Der er behovet for nøkternhet i datamengden kontra behov for informasjon understreket.

De opplysninger som vi anbefaler at databasen bør inneholde, er knyttet til identifisering av produktet som omsettes (ATC-kode, mengde, varenummer og lignende). Vi anbefaler ikke at det skal registreres opplysninger om diagnose, utover de opplysninger som gis av refusjonspunkt i blåreseptordningen.

Det mest kontroversielle i denne forbindelse er hvorvidt opplysninger som identifiserer enkeltpersoner direkte, bør tas med ved registreringen. Dette har både prinsipielle og praktiske sider. De prinsipielle er knyttet til spørsmål om personvern, mens de praktiske er knyttet til hvordan et slik krav eventuelt kan gjennomføres uten at det skaper uforholdsmessig store problemer for pasienter og apotek. Hensynet til å kunne koble ulike registre har både prinsipielle og praktiske sider.

Vår anbefaling er at personnummer for pasienten registreres ved apotek så sant det kan gjøres praktisk enkelt. Bare da vil det bli gjennomførbart.

Felles nødprosedyrer bør innføres ved mangler / ekspederingsproblemer i apotekene og tas med i innsamlingen til databasen, da systematisering av slik informasjon kan være nyttig i seg selv. Persondata bør krypteres i forbindelse med at dataene overføres til og legges inn i den sentrale databasen.

## 9.7 Form

Databasen bør bygges ut som en driftsenhet som er stor nok til å kunne gjennomføre de rutineoppgaver en slik database vil ha for innsamling, systematisering og bearbeiding av data, samt produksjon av årlige statistikker og andre mer spesialiserte rutinemessige produksjoner.

Enheten bør også kunne drive en del forskning selv, for å gjøre det attraktivt å arbeide ved enheten for personell med den nødvendige kompetanse.

Utover det bør enheten ha en stor nok kapasitet til å drive systematisk tilrettelegging for alle forskningsmiljø som ønsker tilgang til data fra databasen. Datamengden vil være så stor at det vil være ”nok” arbeid til alle de ulike miljøene som har interesse for slik forskning. Det vil derfor bli en risiko for å bygge en ”datakirkegård”, om en forutsetter at all forskning med utgangspunkt i databasen skulle foregå ved driftsenheten for dette.

Til sist men ikke minst, bør det opprettes et kvalitetsutviklings system med utgangspunkt i databasen. Hvis enheten som skal drifte en slik sentral database skal være en statlig institusjon, bør tilretteleggingen og gjennomføringen av et slikt tilbakemeldingssystem overlates til eller i hvert fall bygges opp i meget nært samarbeid med fagprofesjonene slik som for eksempel Noklus - ordningen for kvalitetssikring av laboratoriebruk utenfor sykehus, er.

Blir driften av databasen bestilt av staten utenfor statens egne institusjoner, kan gjerne hele enheten drives i nært samarbeid med fagprofesjonene. I så fall bør også et system for kvalitetsutvikling bli en del av det rutinemessige arbeidet enheten får ansvaret for.

## 10 Referanser

- 1 NAF-Data, oktober 2000, personlig meddelelse
- 2 NOU 1997: 6 , Rammvilkår for omsetning av legemidler. ISBN 82-583-0419-4.
- 3 NOU 1997: 7 , Piller, prioritering og politikk. ISBN 82-583-0420-8
- 4 Ot prp nr 29 (1998-99) Om lov om apotek, kapittel 6.
- 5 Statsbudsjettene for årene fra 1997 til 2001, hvor det for øvrig også er satt av midler til å arbeide med reseptbasert legemiddelstatistikk.
- 6 Gaist D, Sorensen HT, Hallas J. The Danish prescription registries. Dan Med Bull. 1997 Sep;44(4):445-8.
- 7 <http://www.whocc.nmd.no> , History of the ATC/DDD system
- 8 Legemiddelforbruket i Norge 1995-1999, NMD 2000
- 9 Anell A, Jendteg S og Nordling S ; Läkemedelsförskrivning och kostnadskontroll. Vad kan Sverige lära av England, Tyskland og Holland ? Institutet för hälso och sjukvårdsekonomi. 1999. ISBN 91-88042-14-6
- 10 Miller E, Blatman B, Einarson TR. A survey of population-based drug databases in Canada. CMAJ. 1996 Jun 15;154(12):1855-64. PMID: 8653645; UI: 96258830
- 11 Strom BL, Morse ML. Use of computerized databases to survey drug utilization in relation to diagnoses. Acta Med Scand Suppl. 1988;721:13-20. PMID: 3162630; UI: 88180418
- 12 Gaist D, Tsiropoulos I, Sindrup SH, Hallas J, Rasmussen BK, Kragstrup J, Gram LF. Inappropriate use of sumatriptan: population based register and interview study. BMJ. 1998 ; 316(7141):1352-3.
- 13 Mc Kinney PA, Juszczak E, Findlay E, Smith K. Case-control study of childhood leukaemia and cancer in Scotland: findings for neonatal intramuscular vitamin K. BMJ 1998; 316: 173-7.
- 14 Farmer RD, Lawrenson RA, Thompson CR, Kennedy JG, Hambleton IR. Population-based study of risk of venous thromboembolism associated with various oral contraceptives. Lancet. 1997; 349: 83-8.
- 15 Killian JG, Kerr K, Lawrence C, Celemajer DS. Myocarditis and cardiomyopathy associated with clozapine. Lancet 1999; 354: 1841-5.
- 16 Yap YG, Camm J. Risk of torsades de pointes with non-cardiac drugs. BMJ 2000; 320: 1158-9.
- 17 Hägg S, Spigset O, Söderström TG. Association of venous thromboembolism and clozapine. Lancet. 2000; 355: 1155-6.



- 18 Saanum DT Mellbye K Svane : Resepten som kommunikasjonsmiddel mellom lege og farmasøyt. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 2325-9
- 19 NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre
- 20 Mjelva, E. Røros apotek. Lone Aa. apoteket Symra, Sandnes; Personlig meddelelse
- 21 Hafstad, A: Dine helsedata blir lettere tilgjengelig”, Aftenposten, 06.12.00, s.22
- 22 Erland Lyngve, NTB; Spor på nettet truer personvernet, Stavanger Aftenblad 17.02.00
- 23 The MD5 Message-Digest Algorithm  
( kan lastes ned fra <ftp://nic.funet.fi/pub/doc/rfc/rfc1321.txt> )
- 24 Infodoc A/S, Bergen. Personlig meddelelse

## Vedlegg

- Vedlegg 1 : Plan for arbeidet med prosjektene
- Vedlegg 2 : Beskrivelse av legemiddelforskrivning i allmennpraksis - aktuelle datakilder og variabler av Jørund Straand.