

Rapport 2026/49 | For Helsedirektoratet

Risikoanalyse av pasientsikkerhet i digital samhandling gjennom Reseptformidleren

Deler av rapporten er unntatt offentlighet og dermed sladdet etter offl. § 24 3.ledd

Kristian Roksvaag, Christer Mjåset, Evgenia Kazakova, Felix Gunningberg, Harald Svartsund

Dokumentdetaljer

Tittel	Risikoanalyse av pasientsikkerhet i digital samhandling gjennom Reseptformidleren
Rapportnummer	2026/49
Forfattere	Kristian Roksvaag, Christer Mjåset, Evgenia Kazakova, Felix Gunningberg, Harald Svartsund
ISBN	978-82-8126-806-7
Prosjektnummer	26-KRO-02
Prosjektleder	Kristian Roksvaag
Oppdragsgiver	Helsedirektoratet
Dato for ferdigstilling	05.10.2026
Kilde forsidefoto	Daisy-Daisy v/ iStock
Tilgjengelighet	Offentlig etter tillatelse fra Helsedirektoratet
Nøkkelord	Helse- og omsorg, digitalisering, risikoanalyse, verdikjede for legemiddelbehandling

Om Vista Analyse

Vista Analyse AS er et samfunnsfaglig analyseselskap med hovedvekt på økonomisk utredning, evaluering, rådgivning og forskning. Vi utfører oppdrag med høy faglig kvalitet, uavhengighet og integritet. Våre sentrale temaområder er klima, energi, samferdsel, næringsutvikling, byutvikling og velferd. Vista Analyse er vinner av Evalueringsprisen 2018.

Våre medarbeidere har meget høy akademisk kompetanse og bred erfaring innenfor konsulentvirksomhet. Ved behov benytter vi et velutviklet nettverk med selskaper og ressurspersoner nasjonalt og internasjonalt. Selskapet er i sin helhet eiet av medarbeiderne.

Om EY

EY AS er et internasjonalt kompetanse- og rådgivningsselskap med bred erfaring innen analyse, evaluering, strategi, teknologi, risikostyring og virksomhetsutvikling. Vi bistår virksomheter i offentlig og privat sektor med å forstå komplekse problemstillinger, gjennomføre endringer og utvikle kunnskapsbaserte beslutningsgrunnlag. Våre oppdrag utføres med høy faglig kvalitet, integritet og uavhengighet.

EY har omfattende erfaring fra helse- og omsorgssektoren og arbeider med problemstillinger knyttet til digitalisering, helseforvaltning, pasientsikkerhet, styring og utvikling av helsetjenestene. Våre medarbeidere kombinerer helsefaglig, samfunnsfaglig, teknologisk og økonomisk kompetanse med bred erfaring fra analyse- og rådgivningsarbeid. Ved behov trekker vi på tverrfaglige fagmiljøer i Norge og internasjonalt for å sikre tilgang til relevant spesialistkompetanse og beste praksis.

Forord

Vista Analyse har, i samarbeid med EY AS, gjennomført en overordnet risikoanalyse av pasientsikkerhet i digital samhandling gjennom Reseptformidleren. Prosjektet har vært gjennomført i perioden februar-oktober 2026. Aasta Margrethe Hetland og Amelie Marseille har vært kontaktpersoner i Helsedirektoratet.

Oppdraget er avgrenset til en overordnet og kvalitativ risikovurdering. Det gjennomføres ikke en teknisk risikoanalyse, sikkerhetstest eller revisjon av RF eller andre enkeltløsninger. Tekniske forhold inngår likevel der de har betydning for pasientsikkerheten eller det samlede risikobildet. Vista Analyse og EY står ansvarlig for alle vurderinger i rapporten.

Vi takker alle involverte for meget godt samarbeid. Dette inkluderer Helsedirektoratet. Norsk Helsenett, samhandlingsrådet for digitalisering av legemiddelområdet og alle informanter som har stilt seg til rådighet i en hektisk hverdag.

Kristian Roksvaag
Partner
Vista Analyse AS
05.10.2026

Ordliste

Reseptformidleren (RF)	Reseptformidleren er en nasjonal, sikker database og meldingssentral for elektroniske resepter (e-resept), e-multidose og Pasientens legemiddelliste i Norge. Den gir helsepersonell og pasienter selv (via Helsenorge) tilgang til oppdatert informasjon om rekvirerte og tilgjengelige resepter, multidose og legemiddellisten.
E-resept	**E-resept** er en nasjonal e-helseløsning for sikker overføring av reseptinformasjon. Begrepet «**e-resept**» brukes også ofte om den elektroniske resepten som rekvirenter skriver ut.
Verdikjeden for digital samhandling om legemiddelbehandling	Verdikjeden for digital samhandling om legemiddelbehandling, den digitale samhandlingskjeden, eller bare verdikjeden omhandler hele flyten av legemiddelbehandlingsinformasjon og oppgaver fra rekvirent gjennom utleverer eller ekspedering til administrering. Verdikjeden omfatter også det økonomiske oppgjøret.
Multidose	Multidose er maskinell pakking av legemidler til en pasient basert på en liste som enten kan være analog (ordinasjonskort, kalles papirmultidose) eller digital (kalles e-multidose)
Pasientens legemiddelliste (PLL)	Pasientens legemiddelliste er en samlet og oppdatert digital oversikt over en pasients aktuelle legemiddelbehandling. PLL er nasjonal og deles på tvers av behandlingsnivåer, slik at fastleger, sykehus og kommunale helsetjenester har tilgang til den samme oppdaterte informasjonen. PLL sendes i reseptformidleren. Ikke-rekvirenter har tilgang til PLL gjennom Kjernejournal, mens pasienten har tilgang via Helsenorge
Helsenorge	Helsenorge er den offisielle norske nettportalen for helseinformasjon og digitale helsetjenester
Sentral forskrivningsmodul (SFM)	Sentral forskrivningsmodul er en nasjonal legemiddelmodul som integreres i elektroniske pasientjournalsystemer. Modulen tilbyr funksjonalitet for e-resept, elektronisk multidose og Pasientens legemiddelliste (PLL), og sørger for kommunikasjon med Reseptformidleren og andre nasjonale e-helseløsninger.
Elektronisk pasientjournal (EPJ)	Elektronisk pasientjournal er helsevirksomhetens digitale system for dokumentasjon og håndtering av pasientopplysninger. EPJ benyttes av helsepersonell i det daglige kliniske arbeidet og kan være integrert med nasjonale e-helseløsninger som e-resept, Pasientens legemiddelliste (PLL) og Sentral forskrivningsmodul (SFM).
Utlevererkrav	Utlevererkrav er de tekniske og funksjonelle kravspesifikasjonene som norske apoteksystemer og bandasjister må oppfylle for å kunne behandle og utlevere resepter elektronisk
Rekvirentkrav	Rekvirentkrav er de funksjonelle, tekniske og juridiske spesifikasjonene som stilles til journalsystemer (EPJ-systemer) og helsepersonell som rekvirerer (skriver ut) legemidler elektronisk.
Dataansvarlig	En dataansvarlig (offisielt kalt behandlingsansvarlig i personvernforordningen/GDPR) er den som bestemmer formålet (hvorfor) med behandlingen av personopplysninger, og midlene (hvordan) den skal utføres
Databehandler	En databehandler er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den dataansvarlige.
Systemleverandør	EPJ-leverandører og leverandør av Apotekenes system.
Rekvirering	Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3
Ordinering	Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er et datagrunnlag som gir rekvirent, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alt du kan få på resept i Norge.
Kjernejournal	Nasjonal kjernejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp

Innhold

Sammendrag og konklusjoner 7

1 Innledning 12
1.1 Bakgrunn for oppdraget 12
1.2 Vurdering av habilitet og interessekonflikter 13
1.3 Formål og avgrensning 13
1.4 Gjennomføring 14
1.5 Rapportens oppbygning 15

2 Metodisk tilnærming 16
2.1 Metode for risikoanalysen 16
2.2 Dokumentgjennomgang 17
2.3 Semistrukturerte intervjuer 17
2.4 Arbeidsseminarer 18

3 Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet 19
3.1 E-resept 20
3.2 Roller og ansvar i verdikjeden 22
3.3 Styring av verdikjeden 24

4 Identifiserte risikoer 26
4.1 Styring, roller og ansvarfordeling 26
4.2 Datakvalitet og informasjonsflyt 33
4.3 Krav, retningslinjer og etterlevelse 38
4.4 Samhandling i verdikjeden 41

5 Analyse av identifiserte risikoer 44
5.1 Styring, roller og ansvarfordeling 44
5.2 Datakvalitet og informasjonsflyt 53
5.3 Krav, retningslinjer og etterlevelse 57
5.4 Samhandling i verdikjeden 59

6 Prioritering av tiltak og kritikalitet 61
6.1 Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden 61
6.2 Samarbeidet mellom medisin, helsefag og teknologi styrkes 63
6.3 Helsedirektoratet og NHN må ha tilstrekkelige virkemidler for å ivareta sine oppgaver 64
6.4 Det etableres et helhetlig tilsyn med verdikjeden 65
6.5 Alle aktører i samhandlingskjeden får tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag 66
6.6 Graden av samtidighet i (e-)multidoseprosessen økes 67
6.7 Strukturering av informasjon om legemiddelbehandling bør standardiseres 68
6.8 Arkitekturen til Reseptformidleren moderniseres 68
6.9 Det etableres et felles nasjonalt rammeverk for avviksinnmelding og -håndtering 69
6.10 Det utvikles en nasjonal beredskapsplan med standardiserte og innøvde reserveprosesser 69
6.11 Helsedirektoratet bør sørge for at opplæringsmateriale og prosedyrer er klarspråklige og oppdaterte 70

7 Referanser 71

Vedlegg 72
A Oversikt over intervjuobjekter 73

Figurer

Figur 2.1 Skala for vurdering av risiko per område 16
Figur 2.2 Skala for prioritering av tiltak 17
Figur 3.1 Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet 19
Figur 3.2 Samhandlingen mellom systemene i e-resept 20

Tabeller

Tabell S.1 Risikoområder og vurdering 8
Tabell S.2 Anbefalte tiltak 11
Tabell 3.1 Oversikt over roller og ansvar 22
Tabell 4.1 Identifiserte risikoområder 26
Tabell 4.2 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet: Styring, roller og ansvarsfordeling 27
Tabell 4.3 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet: Datakvalitet og informasjonsflyt 34
Tabell 4.4 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet Krav, retningslinjer og etterlevelse 39
Tabell 4.5 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet Samhandling i verdikjeden 41
Tabell 5.1 Vurdering av nivået på de identifiserte risikoområdene 44
Tabell 6.1 Vurdering av kritikalitet for de identifiserte tiltakene 61
Tabell A.1 Organisasjoner representert i intervju 73

Sammendrag og konklusjoner

Denne rapporten vurderer risikoen for pasientsikkerheten i den digitale samhandlingen gjennom Reseptformidleren, inkludert e-resept, Pasientens legemiddelliste og e-multidose. Analysen viser at den største risikoen er knyttet til mangelfull overordnet styring og uklar ansvars- og beslutningsfordeling mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett. Denne risikoen vurderes som stor fordi den også bidrar til å øke sannsynligheten for at andre risikoer inntreffer. Samtidig gir tidvis lav datakvalitet og ufullstendig informasjonsflyt risiko for feil ved forskrivning, utlevering og administrering av legemidler, særlig ved overganger i behandlingsforløpet og i multidoseprosessen. Risikoen forsterkes av utilstrekkelige og lite håndhevede krav, [redacted] og manglende støtte til dialog mellom aktørene.

Analysen viser at Helse- og omsorgsdepartementet bør etablere en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet, samtidig som samarbeidet mellom medisin, helsefag og teknologi styrkes. Alle aktører bør få tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag, blant annet gjennom rollebasert tilgang til Kjernejournal og Pasientens legemiddelliste. Det bør i tillegg etableres en nasjonal beredskapsplan og et felles rammeverk for avvikshåndtering, samtidig som multidoseprosessen, struktureringen av doseringsinformasjon og arkitekturen moderniseres.

Vi har gjennomført en overordnet risikoanalyse av pasientsikkerhet i digital samhandling gjennom Reseptformidleren

Helsedirektoratet har bestilt en overordnet og kvalitativ risikovurdering. Analysen tar utgangspunkt i et verdikjedeperspektiv. Vurderingen omfatter hvordan legemiddelopplysninger opprettes, endres, formidles og anvendes på tvers av aktører og systemer. Det legges særlig vekt på risiko i grenseflatene mellom aktørene og på avhengigheter mellom organisering, ansvar, regelverk, arbeidsprosesser og tekniske løsninger. Det gjennomføres ikke en teknisk risikoanalyse.

I arbeidet med analysen har vi utført 32 intervjuer med representanter fra virksomheter som representerer alle aktører i verdikjeden, vi har utført to arbeidsseminarer med Samhandlingsrådet for digitalisering på legemiddelområdet. Vi vurderer fire risikoområder basert på observerte risikoer med en kvalitativ skala med fem risikonivåer. Tabell S.1 viser de ulike risikoområdene rangert etter vår vurdering av risikonivå.

Tabell S.1 Risikoområder og vurdering

Risikoområde	Kort beskrivelse av risikoen	Vurdering av risikonivå
Styring, roller og ansvarsfordeling	Manglende overordnet styring fra Helse- og omsorgsdepartementet, samt uklar ansvarsdeling mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett. Svekker hele verdikjeden for digital samhandling.	1 Vesentlige svakheter
Datakvalitet og informasjonsflyt	Tidvis lav datakvalitet og ufullstendig datagrunnlag i Reseptformidleren kan føre til feilmedisinering (feil legemiddel, feil dosering og manglende seponering).	2 Kvaliteten må forbedres
Krav, retningslinjer og etterlevelse	Manglende og lite håndhevede krav til leverandører og arbeidsprosesser, [redacted]	3 Kvaliteten bør forbedres
Samhandling i verdikjeden	Manglende støtte til dialog mellom aktørene og manglende forståelse av egen rolle i den digitale samhandlingskjeden.	3 Kvaliteten bør forbedres

Den største risikoen for pasientsikkerheten er mangelfull styring av verdikjeden

Fordi legemiddelhåndtering er en av helsevesenets mest komplekse prosesser (Helsedirektoratet, 2026), vil vesentlige svakheter i styringen medføre svekket forvaltning, samhandling, rolleforståelse og evne til prioritering av tiltak i verdikjeden. Svakheter i styringen forplanter seg videre til aktørene i verdikjeden, og medfører at de er usikre på hvem som har ansvar for hva, samt sine egne ansvarsområder. Dette skaper usikkerhet, manglende forståelse av samhandlingskjeden og risiko for pasientsikkerheten.

Vi finner at samarbeidet mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett er krevende for begge parter og at dette påvirker pasientsikkerheten negativt. Risikoen oppstår ved at nødvendige avklaringer, feilrettinger og risikoreduserende tiltak kan bli forsinket, og ved at ledelses- og fagressurser brukes på mandatdiskusjoner og parallelle vurderinger. Kjente svakheter kan dermed vedvare lenger enn nødvendig, og tiltak som berører flere deler av den digitale samhandlingskjeden kan bli vanskeligere å prioritere og gjennomføre samlet.

Vår vurdering er at samarbeidsutfordringene ikke først og fremst bør forstås som et spørsmål om manglende vilje til samarbeid. Virksomhetene vurderer saker fra ulike ståsteder og har ulike ansvarsområder i verdikjeden. Historisk har det vært store endringer i forvaltningen og formålet til e-resept. Styringsmodellen er ikke i tilstrekkelig grad blitt tilpasset overgangen fra en situasjon der de etablerte nasjonale løsningene primært ble betraktet som operative tjenester, til en situasjon der de utgjør en sentral del av den nasjonale infrastrukturen for digital samhandling. Utfordringene kan derfor ikke løses utelukkende gjennom bedre dialog eller tettere samarbeid. Det er behov for å tilpasse styringsmodellen til løsningenes faktiske strategiske betydning, den reelle fordelingen av kompetanse og operative oppgaver og avhengigheten mellom medisin, helsefag og teknologi.

Vår vurdering er at dagens styringsutfordringer er historisk og strukturelt betinget, og skyldes i hovedsak tre utviklingstrekk:

- RF sitt formål og betydning utviklet seg fra reseptformidling til å inngå i en bredere samhandlingsinfrastruktur for legemiddelbehandling
- De etablerte nasjonale løsningene har fått større strategisk betydning etter at større plattform- og journalambisjoner ikke ble realisert som planlagt.
- Ansvar og oppgaver har blitt flyttet mellom virksomhetene ut at kompetanse, finansiering, operative prosesser og beslutningsmyndighet fullt ut er blitt tilpasset den nye ansvarsdelingen.

Helse- og omsorgsdepartementet har ikke i tilstrekkelig grad tilpasset styringen til denne utviklingen. Departementet har beskrevet en overordnet arbeidsdeling der Helsedirektoratet skal: sikre at de medisin- og helsefaglige behovene ivaretas, ivareta de overordnede helsefaglige og juridiske avklaringene og fortolkningene og ivareta dataansvaret. Norsk Helsenett skal ha ansvar for teknisk utvikling, drift og forvaltning. Arbeidsdelingen angir virksomhetenes hovedroller, men gir ikke tilstrekkelig klare føringer for beslutninger som berører begge virksomhetenes ansvarsområder.

Mangelen i styringen ligger derfor ikke først og fremst i fordelingen av overordnete oppgaver, men i at rollefordelingen ikke er fulgt opp med tydelige beslutningsregler, tilstrekkelige virkemidler, konsekvenser og en effektiv mekanisme for å avgjøre uenighet. Dette er særlig utfordrende fordi tekniske, medisinske og helsefaglige, juridiske og personvernmessige hensyn ofte er tett sammenvevd i verdikjeden.

Analysen viser at den overordnede arbeidsdelingen mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett ikke er tilstrekkelig operasjonalisert. Det er særlig uklart hvordan beslutninger skal treffes når ulike faglige hensyn berører begge virksomhetenes ansvarsområder. Helse- og omsorgsdepartementet bør tydeliggjøre hvem som skal ha det overordnede ansvaret for at verdikjeden henger sammen, og fungerer. Det bør også etableres en bindende styrings- og beslutningsmodell mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett. Modellen må operasjonalisere grenseflaten mellom Helsedirektoratets fag- og myndighetsansvar og Norsk Helsenett sitt drift- og forvaltningsansvar.

Legemiddelinformasjonen i Reseptformidleren gir ikke et pålitelig bilde av pasientens legemiddelbruk

Vi finner at helsepersonell og øvrige aktører ikke alltid har tilgang til et konsistent, oppdatert og fullstendig informasjonsgrunnlag når beslutninger om legemiddelbehandling skal tas. Dette øker risikoen for at ulike aktører legger til grunn forskjellig informasjon om pasientens legemiddelbehandling, noe som kan føre til feil behandling. Pasientens legemiddelliste er et tiltak med mål om å sikre tilgang til konsistent, oppdatert og fullstendig beslutningsgrunnlag for aktørene i hele samhandlingskjeden rundt pasientens legemiddelbehandling. Tiltaket er under innføring, men det vil ta tid før det er i bruk i hele samhandlingskjeden.

Mangelfull datakvalitet i deler av verdikjeden videreføres mellom aktører, meldinger og systemer, mens svakheter i informasjonsflyten gjør det vanskeligere å avdekke, korrigere og stoppe feil før

de får konsekvenser. Feil og uoverensstemmelser kan derfor oppstå tidlig i behandlingsforløpet og videreføres gjennom flere ledd i den digitale samhandlingskjeden.

Samtidig viser intervjuene og kartleggingen at aktørene i stor grad kompenserer for svakhetene gjennom manuelle kontroller, samstemming av legemiddellister, dialog mellom virksomheter og kliniske vurderinger utført av helsepersonell. Dette bidrar til å redusere sannsynligheten for alvorlige hendelser og begrense konsekvensene når feil oppstår. Samtidig svekker vedvarende kvalitetsproblemer helsepersonell sin tillit til informasjonen som deles, og manuelle kontroller gir lavere effektivitet i behandlingsforløpet og økt belastning på helsepersonell.



Vi identifiserer seks tiltak med kritisk eller høy kritikalitet

Risikoanalysen identifiserer totalt 11 tiltak, hvor seks vurderes å ha kritisk eller høy kritikalitet. Vi anbefaler at disse iverksettes for å ivareta pasientsikkerheten, og sikre en mer forsvarlig og sammenhengende digital samhandlingskjede. De viktigste tiltakene er presentert i tabell S.2.

Tabell S.2 Anbefalte tiltak

Risikoområde	Anbefalt tiltak	Kritikalitet
Styring, roller og ansvarsfordeling	Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden.	Kritisk
	Samarbeidet mellom medisin, helsefag og teknologi styrkes.	Høy
	Helsedirektoratet og Norsk Helsenett må ha tilstrekkelige virkemidler for å ivareta sine ansvar	Høy
Datakvalitet og informasjonsflyt	Alle aktører får tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag	Kritisk
Krav, retningslinjer og etterlevelse	Det etableres et felles nasjonalt rammeverk for avviksinnmelding og -håndtering.	Høy
	Det utvikles en nasjonal beredskapsplan med standardiserte og innøvde reserveprosesser.	Kritisk

Vi mener det er særlig kritisk at:

1. *Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden*

Analysen viser at den overordnede arbeidsdelingen mellom Helsedirektoratet og Norsk Helsenett ikke er tilstrekkelig operasjonalisert. Styrings- og beslutningsmodellen må operasjonalisere grenseflaten mellom Helsedirektoratets fag- og myndighetsansvar og Norsk Helsenett sitt drift- og forvaltningsansvar. Formålet må ikke være å detaljstyre den tekniske forvaltningen, men å sikre at ansvar og beslutningsmyndighet henger sammen og at uenighet kan avsluttes gjennom en kjent og effektiv prosess.

2. *Alle aktører i samhandlingskjeden får tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag*

I dag mangler flere aktører tilgang til oppdaterte informasjonsgrunnlag. Ved å gi aktørene tilgang til kjernejournal og etter hvert Pasientens legemiddelliste vil man kunne gi et bedre beslutningsgrunnlag. Tiltaket bør i første omgang avgrenses til rollebasert lesetilgang. Dette kan gi aktørene et bedre informasjonsgrunnlag uten å endre den grunnleggende ansvarsfordelingen i legemiddelbehandlingen.

3. *Det utvikles en nasjonal beredskapsplan med standardiserte og innøvde reserveprosesser*

Det bør utvikles en nasjonal beredskapsplan som standardiserer hvilke reserveprosesser aktørene skal følge ved bortfall av kritiske systemer, herunder hvordan legemiddelinformasjon skal håndteres manuelt inntil normal drift er gjenopprettet. Planen bør dekke både forskrivning, utlevering og administrering, slik at reserveløsningene henger sammen på tvers av leddene i legemiddelkjeden, fremfor at hver virksomhet utvikler egne, uavhengige rutiner. Planen bør også sikre at reserveprosessene faktisk trenes og er kjent blant helsepersonell

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for oppdraget

Digital samhandling om legemiddelopplysninger er en sentral forutsetning for trygg og effektiv legemiddelbehandling. E-resept skal sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger i verdikjeden for digital samhandling om legemiddelbehandling, slik at pasientene kan gis forsvarlig og effektiv helsehjelp. Reseptformidleren (RF) er en sentral komponent i e-resept og formidler opplysninger mellom rekvirentløsninger, apotek- og bandasjist-systemer og andre tilknyttede løsninger.

Denne analysen har pasientsikkerhet som sitt overordnede perspektiv**.** Formålet er å vurdere hvordan feil, mangler og sårbarheter i den digitale samhandlingskjeden kan påvirke kvaliteten på legemiddelopplysningene og dermed føre til feil forskrivning, utlevering eller administrering av legemidler. Informasjonssikkerhet og teknisk integritet inngår i vurderingen i den grad slike forhold kan påvirke pasientsikkerheten, riktig legemiddelbruk eller helsepersonellets mulighet til å yte forsvarlig helsehjelp.

Helsedirektoratet er dataansvarlig for RF og har et overordnet faglig ansvar for at løsningen understøtter forsvarlig helsehjelp og riktig legemiddelbruk. Norsk helsenett SF (NHN) ivaretar det tekniske ansvaret gjennom forvaltning og drift av RF og den tilhørende tekniske infrastrukturen. Skillet mellom Helsedirektoratets faglige ansvar og NHNs tekniske ansvar er et sentralt utgangspunkt for analysen. Tekniske beslutninger kan få medisinske og helsefaglige konsekvenser, mens faglige krav må kunne omsettes til tekniske løsninger og kontroller. Grenseflatene mellom det faglige og tekniske ansvaret er derfor en viktig del av risikobildet.

Omfanget av digital samhandling om legemidler er økende. Innføringen av Pasientens legemiddelliste (PLL) og e-multidose innebærer at flere aktører skal kunne dele og anvende oppdaterte legemiddelopplysninger på tvers av virksomheter, behandlingsnivåer og tekniske løsninger. Samarbeid og involvering av aktører er en forutsetning for å sikre at løsningene tar utgangspunkt i brukernes behov, og at det utvikles brukervennlige løsninger. Utviklingen kan bidra til bedre oversikt og riktigere legemiddelbruk, men medfører samtidig at avhengighetene i den digitale samhandlingskjeden blir sterkere. Feil eller mangler som oppstår i ett system eller hos én aktør, kan videreføres til andre deler av kjeden og påvirke beslutninger om forskrivning, utlevering og administrering av legemidler.

Det er kjent risiko for pasientsikkerheten knyttet til legemiddelinformasjon i RF, særlig ved overganger mellom ulike deler av helse- og omsorgstjenesten. Risikoen for pasientsikkerhet ved overganger handler om at det ikke kommuniseres godt nok rundt legemiddelinformasjonen, og at RF ikke inneholder all relevant informasjon, enten ved at informasjon mangler eller at det deles for mye.

Behovet for et helhetlig verdikjedeperspektiv ble tydeliggjort etter doseringsfeilen som ble varslet i juni 2024. En programmeringsfeil i et elektronisk pasientjournalsystem medførte at doseringsintervallet for enkelte legemidler ble endret ved behandling og videreformidling av reseptopplysninger. Feilen berørte mer enn 6 000 e-resepter over en periode på tre år og kunne i enkelte tilfeller ha fått alvorlige konsekvenser for liv og helse. Den etterfølgende læringsrapporten viste

blant annet til manglende tekniske sikkerhetsbarrierer, utilstrekkelig regulering og tilsyn, begrenset samarbeid, uklare ansvarsforhold og ulik forståelse av forholdet mellom pasientsikkerhet og informasjonssikkerhet.

Læringsrapporten viste også at en teknisk feil i ett system kunne spres videre til RF og andre elektroniske pasientjournaler (EPJ)- og utleveringssystemer. Rapporten konkluderte med at bedre test- og valideringsrutiner kunne ha forebygget eller avdekket feilen tidligere, og fremhevet behovet for tettere kobling mellom tekniske vurderinger og medisinske og helsefaglige vurderinger. Hendelsen illustrerer at pasientsikkerheten ikke bare avhenger av den enkelte løsning eller aktør, men av hvordan hele samhandlingskjeden er organisert, regulert, utviklet og fulgt opp.

På denne bakgrunnen har Helsedirektoratet bestilt en overordnet risikovurdering av nasjonal digital samhandling om e-resepter og legemiddellister, inkludert PLL og e-multidose. Vurderingen skal gi et bredere og mer framoverskuende risikobilde enn undersøkelsen av den konkrete doseringsfeilen. Den skal omfatte hele den digitale samhandlingskjeden og belyse hvordan organisering, ansvarsdeling, regulering, samhandling, kompetanse, arbeidsprosesser, systemer og arkitektur samlet kan påvirke pasientsikkerheten og riktig legemiddelbruk.

1.2 Vurdering av habilitet og interessekonflikter

I gjennomføringen av risikoanalysen av RF er det gjort en eksplisitt vurdering av mulige habilitets- og interessekonflikter knyttet til involverte ressurser.

For enkelte i prosjektgruppen foreligger det relasjoner til sentrale aktører i sektoren gjennom mange års arbeid i samarbeidende organisasjoner. Både Christer Mjåset og Kristian Berg Roksvaag har tidligere vært ansatt i roller som gir bred kollegial kontaktflate inn i helsesektoren. Disse forholdene er vurdert å kunne utgjøre en potensiell habilitetsutfordring i deler av evalueringen, særlig i situasjoner hvor aktørene eller deres organisasjoner er direkte involvert.

For å sikre uavhengighet, integritet og tillit til arbeidet, er det etablert konkrete tiltak for håndtering av disse forholdene:

- Intervjuer med personer der det foreligger relasjoner gjennomføres og ledes av andre medlemmer av teamet uten tilsvarende bindinger
  - Prosjektmedlemmet med relasjoner har deltatt i enkelte av disse intervjuene, men med en avgrenset rolle, primært knyttet til faglige spørsmålsstillinger, uten ansvar for ledelse eller oppsummering av intervjuene
- Vurderinger og konklusjoner knyttet til disse informasjonskildene kvalitetssikres særskilt av andre teammedlemmer

Gjennom disse tiltakene sikres det at arbeidet gjennomføres på en objektiv og etterprøvbar måte, og at potensielle interessekonflikter håndteres i tråd med gjeldende krav til habilitet og god forvaltningsskikk.

1.3 Formål og avgrensning

Oppdragets formål er en overordnet risikoanalyse av pasientsikkerhet i digital samhandling gjennom RF, herunder e-resept, PLL og e-multidose. RF har som oppgave å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Helseopplysninger i e-resepter og legemiddellister

utgjør en betydelig og økende del av nasjonal digital samhandling. For å lykkes med digital samhandling må derfor kvaliteten på helseopplysningene i RF være korrekte, oppdaterte, samt relevante og tilstrekkelige.

Risikoanalysen skal identifisere og vurdere forhold som kan påvirke pasientsikkerheten og riktig legemiddelbruk, og gi Helsedirektoratet et bedre grunnlag for prioritering, styring og videre oppfølging av samhandlingskjeden. Analysen skal bidra til:

- å gi en overordnet oversikt over verdikjeden med tilhørende aktører og arbeidsprosesser med legemiddelhåndtering
- at Helsedirektoratet har overordnet oversikt over risiko i e-resept, med tilhørende kritikalitet og tiltak
- å styrke fokus og prioritering av pasientsikkerhet i hele e-resept
- tilrettelegge for felles forståelse av hvilke faktorer som kan påvirke pasientsikkerheten

Oppdraget er avgrenset til en overordnet og kvalitativ risikovurdering. Det gjennomføres ikke en teknisk risikoanalyse, sikkerhetstest eller revisjon av RF eller andre enkeltløsninger. Tekniske forhold inngår likevel der de har betydning for pasientsikkerheten eller det samlede risikobildet.

Analysen tar utgangspunkt i et verdikjedeperspektiv, men er avgrenset mot den delen av verdikjeden som omfatter kontroll og økonomisk oppgjør. Vurderingen omfatter hvordan legemiddelopplysninger opprettes, endres, formidles og anvendes på tvers av aktører og systemer. Det legges særlig vekt på risiko i grenseflatene mellom aktørene og på avhengigheter mellom organisering, ansvar, regelverk, arbeidsprosesser og tekniske løsninger.

Analysen skal ikke fastslå juridisk ansvar eller skyld for konkrete hendelser, evaluere enkeltpersoners handlinger eller foreta en ny gransking av doseringsfeilen som ble varslet i 2024. (A2 og Safetec, 2025). Læringsrapporter, herunder NHN sitt tilsvar om hendelsen benyttes som kunnskapsgrunnlag for å forstå systemiske sårbarheter og risiko i den samlede e-resept (NHN, 2025).

1.4 Gjennomføring

Oppdraget er gjennomført gjennom dokumentgjennomgang, intervjuer med sentrale aktører og to arbeidsseminarer med Samhandlingsrådet for digitalisering av legemiddelområdet. Dokumentgjennomgangen har omfattet relevante styringsdokumenter, tidligere utredninger og rapporter, herunder læringsrapporten om doseringsfeilen i e-resept fra Helsedirektoratet og den påfølgende tilsvarsrapporten fra NHN.

Det er gjennomført semistrukturerte intervjuer med aktører som har ulike roller og ansvar i den digitale samhandlingskjeden. Intervjuene har belyst blant annet organisering, styring, ansvarsdeling, regulering, arbeidsprosesser, datakvalitet, tekniske avhengigheter og eksisterende sikkerhetsbarrierer. Det er også gjennomført to arbeidsseminar om risiko med Samhandlingsrådet for å få innspill på grunnleggende risikoer og tiltak. Metodikken er beskrevet ytterligere i kapittel 2.

Funnene er sammenstilt og analysert i et verdikjedeperspektiv, med særlig vekt på risiko i grenseflatene mellom aktører, systemer og ansvarsområder. På dette grunnlaget er det utarbeidet et overordnet risikobilde og forslag til risikoreduserende tiltak og virkemidler.

Foreløpige funn og vurderinger er drøftet med oppdragsgiver og relevante aktører som ledd i kvalitetssikringen.

1.5 Rapportens oppbygning

Rapporten begynner med en beskrivelse av metodisk tilnærming, i kapittel 2. Her gjennomgår vi hvordan vi har innhentet og bearbeidet både data, samt metode for risikoanalysen.

I kapittel 3 gir vi en kort beskrivelse av verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet, roller og ansvar, samt styring av verdikjeden.

I kapittel 4 beskriver vi funn fra intervjuene med fokus på overordnete risikoområder med tilhørende underrisikoer

I kapittel 5 presenterer vi vår vurdering av de identifiserte risikoene.

I kapittel 6 presenterer vi vi tiltak for å redusere risikoene, inkludert en vurdering av tiltakenes kritikalitet.

2 Metodisk tilnærming

2.1 Metode for risikoanalysen

Det er lagt til grunn en to-faktor-tilnærming til risikoanalysen. En slik tilnærming vurderer tradisjonelt risiko som et produkt av sannsynlighet (hvor sannsynlig er det at hendelsen inntreffer) og konsekvens (hvor alvorlig blir følgene dersom hendelsen inntreffer). Metoden brukes på tvers av bransjer, og er basert på ledende standarder og anerkjente rammeverk som ISO/IEC 27005. Den er også i tråd med beste praksis for informasjonssikkerhet i helsesektoren, med særlig vekt på Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (Helsedirektoratet, 2025).

Metoden er tilpasset oppdraget ved at sannsynlighet ikke er eksplisitt vurdert. Vurderinger av sannsynlighet på et slikt overordnet nivå vil ofte være preget av betydelig usikkerhet og begrenset datagrunnlag, spesielt i komplekse samhandlingssystemer med mange aktører og avhengigheter. Dette er fremdeles i tråd med gjeldende prinsipper da standarden åpner for kvalitative og tilpassede tilnærminger der tilgjengelig informasjon, kontekst og analyseformål tilsier dette.

2.1.1 Skala for vurdering av risikoområder

For å sikre en konsistent og sammenlignbar vurdering på tvers av risikoanalysen, er det etablert en felles vurderingsskala. Vurderingskriteriene bidrar til å strukturere og tydeliggjøre de kvalitative vurderingene som ligger til grunn for risikoanalysen. Skalaen gir et overordnet bilde av kvalitet og modenhet innenfor hvert område, samt behovet for eventuelle forbedringstiltak:

Figur 2.1 Skala for vurdering av risiko per område

5	**Ledende** – Kvaliteten på vurdert område anses å være i samsvar med «ledende praksis», og understøtter høy pasientsikkerhet og en robust, sammenhengende digital samhandlingskjede. Det er ikke avdekket behov for forbedringstiltak.
4	**Kvaliteten er tilstrekkelig** – Kvaliteten vurderes som tilstrekkelig god og bidrar til forsvarlig pasientsikkerhet og velfungerende digital samhandling på tvers av aktører. Det er ikke avdekket kritiske forhold, men enkelte områder kan forbedres for å styrke helheten i samhandlingskjeden.
3	**Kvaliteten bør forbedres** – Kvaliteten på vurdert område bør forbedres. Det er avdekket forhold som kan svekke pasientsikkerheten eller føre til mindre effektiv eller robust digital samhandling. Tiltak bør iverksettes.
2	**Kvaliteten må forbedres** – Kvaliteten på vurdert område er ikke tilstrekkelig og representerer risiko for pasientsikkerheten og/eller svikt i den digitale samhandlingskjeden. Det er avdekket kritiske forhold som krever at tiltak iverksettes.
1	**Vesentlige svakheter** – Kvaliteten på vurdert område har vesentlige svakheter som kan medføre alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet og føre til betydelig svikt i digital samhandling. Omfattende tiltak må iverksettes umiddelbart.

Kilde: *Vista Analyse og EY*

2.1.2 Skala for prioritering av tiltak

For å legge til rette for en strukturert vurdering og prioritering av risikoområdene og tilhørende tiltak, er det etablert en overordnet vurderingsskala. Vurderingene benyttes som grunnlag for å utarbeide en oversikt (se Tabell 6.1), som synliggjør anbefalt rekkefølge og prioritering av tiltak, samt støtter en trinnvis og målrettet oppfølging av risikoene.

Figur 2.2 Skala for prioritering av tiltak

Kritisk	**Kritisk –** Anbefaling vurderes som kritisk for å ivareta pasientsikkerhet og sikre en forsvarlig og sammenhengende digital samhandlingskjede.
Høy	**Anbefaling med Høy Prioritet –** Anbefaling vurderes som vesentlig for å sikre måloppnåelse og opprettholde god pasientsikkerhet og robust digital samhandling på tvers av aktører. Tiltaket er også viktig for å håndtere vesentlige risikoer i samhandlingskjeden.
Medium	**Anbefaling med Medium Prioritet –** Anbefaling kan bidra til bedre måloppnåelse og styrket pasientsikkerhet gjennom mer effektiv og sammenhengende digital samhandling. Tiltaket bør implementeres for å forbedre håndteringen av identifiserte risikoer.
Lav	**Anbefaling med Lav Prioritet –** Anbefaling kan bidra til å forenkle eller forbedre eksisterende prosesser, og indirekte støtte opp under mer effektiv digital samhandling og stabil pasientsikkerhet.

Kilde: *Vista Analyse og EY*

2.2 Dokumentgjennomgang

Før prosjektoppstart ble det gjennomført et omfattende arbeid med å innhente relevant dokumentasjon, inkludert tidligere rapporter og analyser knyttet til verdikjeden. Prosjektgruppen gjennomgikk dette materialet for å oppnå en overordnet forståelse av verdikjeden, involverte aktører og tilhørende arbeidsprosesser. Målet var å identifisere sentrale risikoområder som analysen skulle fokusere på videre. Under intervjurundene mottok prosjektgruppen i tillegg flere relevante dokumenter fra intervjuobjektene, noe som bidro til å utdype og nyansere forståelsen ytterligere.

Utredningens rammer har ikke gjort det mulig eller hensiktsmessig med en full litteraturgjennomgang. Gjennomgått litteratur med særlig relevans for analysens mandat er brukt i den samlede analysen.

2.3 Semistrukturerte intervjuer

Datainnsamlingen er gjort ved å benytte semistrukturerte intervjuguider. Det er utarbeidet en intervjuguide som intervjuobjektene mottok i forkant av møtene. Denne typen datainnsamling er godt egent til å få fram erfaringer, vurderinger og forhold som er av betydning for de som arbeider i det aktuelle feltet. Metoden gir stor grad av fleksibilitet, og gjør det mulig å fange opp og forfølge forhold som kommer opp underveis i intervjuet.

Intervjuene er gjennomført i flere runder. Først ble det avholdt semistrukturerte intervjuer med medlemmer av Samhandlingsrådet med fokus på overordnete problemstillinger. I andre intervjurunde intervjuet vi klinikere med erfaring fra bruk av RF, PLL, e-resept og e-multidose.

Avslutningsvis ble det gjennomført en oppsamlingsrunde med strategisk viktige respondenter, som ikke er en del av Samhandlingsrådet. En komplett liste over virksomheter som er intervjuet finnes i vedlegg A.

Alle intervjuer ble tatt opp med samtykke fra intervjuobjektene, noe som sikret at funnene kunne dokumenteres og analyseres grundig i etterkant. Det er benyttet kunstig intelligens (KI) for å støtte en systematisk sammenstilling og strukturering av funn fra gjennomførte intervjuer, samt å identifisere overordnede risikoområder på tvers av datagrunnlaget. KI-løsningen som er benyttet ivaretar krav til konfidensialitet og sikker behandling av data, noe som gjør verktøyet egnet for analyse av intervjutranskripsjoner, også der materialet kan inneholde sensitiv og/eller konfidensiell informasjon.

2.4 Arbeidsseminarer

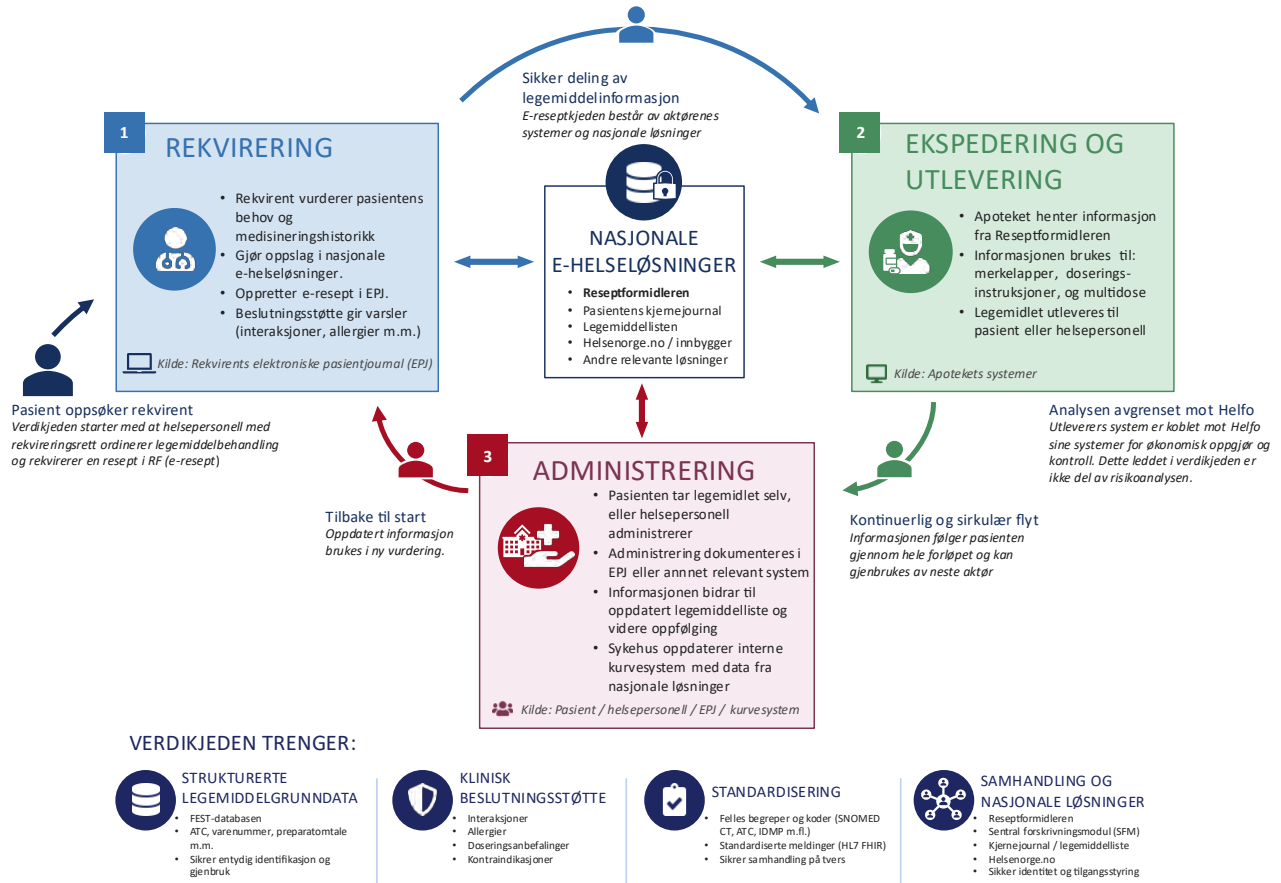
For å ytterligere tilrettelegge for felles forståelse av hvilke faktorer som kan påvirke pasientsikkerheten ble det gjennomført to arbeidsseminarer med samhandlingsrådet for digitalisering av legemiddelområdet. Formålet med første arbeidsseminar var å bidra til å skape en felles forståelse for arbeidet med risiko og tiltak, samt å sikre at de identifiserte risikoene er tilstrekkelig definert og godt forankret hos de relevante interessentene.

Det andre arbeidsseminaret handlet om å identifisere og prioritere konkrete tiltak for å redusere tidligere identifiserte risikoer og styrke pasientsikkerheten. Arbeidsseminaret startet med en felles gjennomgang av de identifiserte risikoene, slik at alle deltakerne hadde et omforent utgangspunkt. Arbeidet ble gjennomført i to deler. I første del jobbet deltakerne i grupper med å identifisere konkrete tiltak for hver enkelt risiko, med etterfølgende presentasjon i plenum. I andre del prioriterte hver gruppe en annen gruppes tiltak, før resultatene ble presentert og diskutert i plenum. Avslutningsvis ble hovedpunktene oppsummert.

3 Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet

Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet omhandler hele flyten av legemiddelinformasjon og oppgaver. Verdikjeden består i hovedsak av stegene gjengitt under. Stegene skal sikre at legemiddelinformasjon kan deles, gjenbrukes og flyte uavbrutt mellom alle aktører i helsesektoren. Den digitale verdikjeden er et virkemiddel for å sikre riktig legemiddelbruk. Målet er å øke pasientsikkerheten ved å redusere feilmedisinering, og å effektivisere legemiddelbehandlingen ved å fjerne manuelle prosesser. Merk at verdikjeden er sirkulær og kontinuerlig.

Figur 3.1 Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet



Kilde: *Vista Analyse og EY*

Verdikjeden starter med at legen (**rekvirent**) vurderer pasientens behov, sjekker historikk og oppretter en digital resept (**e-resept**). Legen bruker sin egen elektroniske pasientjournal til å dokumentere og gjøre oppslag i nasjonale e-helseløsninger, som for eksempel RF. Dette for å få en oversikt over pasientens legemiddelbruk.

Det neste steget er **ekspedering** og **utlevering** fra et apotek eller en bandasjist. Apoteket/bandasjisten henter ned den elektroniske resepten direkte fra RF. Informasjonen fra resepten konverteres digitalt til merkelapper, instruksjoner og multidose-oppsett uten behov for manuell tasting. Legemidlet utleveres til pasienten eller til helsepersonell som håndterer pasientens legemidler

mv., og den elektroniske pasientjournalen henter den oppdaterte legemiddellisten digitalt. Hvis offentlig finansiering betaler pasienten eventuelt en egenandel og apoteket/bandasjisten sender et elektronisk oppgjørskrav til Helfo,

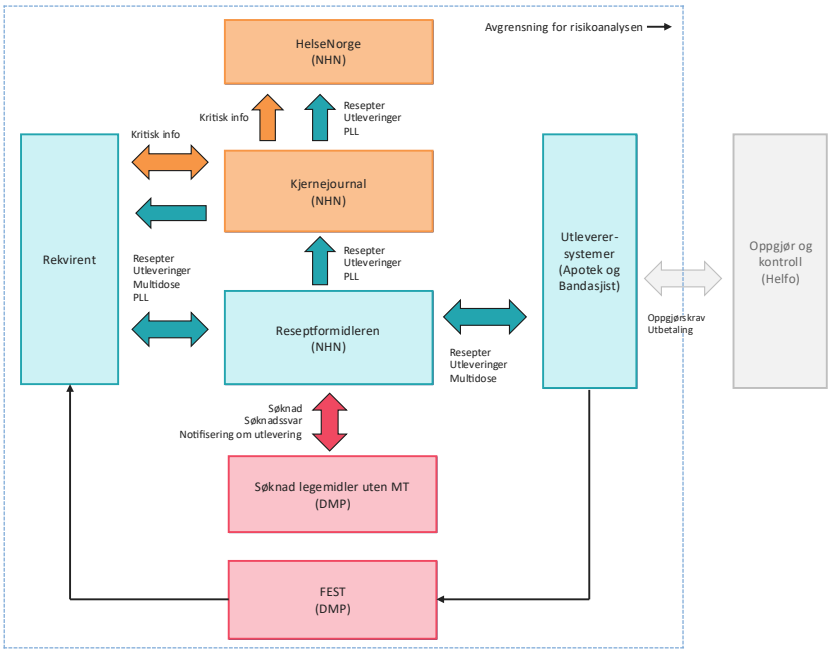
Sluttpunktet i kjeden (**administrering**) er at pasienten tar legemiddelet selv eller at helsepersonell gir legemiddelet til pasienten.[1]

For at disse stegene skal fungere som en sammenhengende verdikjede kreves strukturerte legemiddelgrunndata, klinisk beslutningsstøtte (varsling om interaksjoner), standardisering og systemer for samhandling mellom helsepersonell og innbygger (nasjonale e-helseløsninger).

3.1 E-resept

E-resept er en nasjonal e-helseløsning for sikker overføring av reseptinformasjon. Begrepet **e-resept** brukes ofte om den elektroniske resepten som rekvirenter skriver ut, men benyttes også for den elektroniske samhandlingskjeden der resepten er en av mange meldinger. Samhandlingsløsningen e-resept består av et sett ulike meldinger og systemer som i et samspill håndterer en sikker rekvirering og utlevering av legemidler til pasienten, samt håndtering av økonomisk oppgjør. Informasjon om PLL og multidose vil også formidles i e-resept gjennom RF.

Figur 3.2 Samhandlingen mellom systemene i e-resept



Kilde: Figur fra NHN gjenskapt av Vista Analyse og EY

Fastleger, legevakter, sykehus, apotek, bandasjister m.fl. bruker e-resept, og i dag er omtrent 93% av alle resepter utskrevet elektronisk. Det sendes rundt 35 millioner e-resepter til RF årlig.

[1] Administrering er ofte ikke omtalt som del av verdikjeden, men vi har for ordens skyld inkludert det i vår oversikt

Nettapotek og nettbandasjister har også en kobling mot e-resept slik at kunden kan se og bestille sine elektroniske resepter på nett.[2]

Feil! Fant ikke referansekilden. viser hvordan de ulike systemene samhandler i e-resept.

3.1.1 Reseptformidleren

Formålet med RF er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Det er også et formål å overføre informasjon til den nasjonale kjernejournalen og til Legemiddelregisteret. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.[3] RF er blant annet koblet mot rekvirent, utleverer, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Helsenorge.no og Kjernejournal, og inneholder en oversikt over alle aktive resepter, legemidler i bruk og søknader til DMP. RF har følgende funksjonalitet i dag:

- Ta imot, og formidle resepter og PLL
- Formidle aktuelle resepter til utleverere og motta informasjon om ekspedering
- Formidle hvorvidt pasienten har et multidoseapotek
- Håndtere søknad om godkjenningsfritak til legemiddelverket
- Håndtere abonnement for utleveringsrapporter til fastleger
- Loggføring for innsyn og analyse

3.1.2 Pasientens legemiddelliste og e-multidose

PLL er en samlet oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling. PLL sendes fra rekvirent til RF. PLL er tilgjengelig på tvers av helsetjenesten gjennom virksomhetenes journalløsninger og kjernejournal, mens pasienten ser PLL i Helsenorge.

Journalleverandør legger til rette for e-resepter, elektronisk multidose og pasientens PLL ved å integrere journalsystemet med Sentral forskrivningsmodul (SFM) eller utvikle egen funksjonalitet direkte mot RF. På lik linje med e-resepter sendes PLL til RF som en melding. Hovedforskjellen er at PLL inneholder oversikten over alle legemidler pasienten bruker, uavhengig av om de har tilhørende resept eller ikke.

Multidose i e-resept (E-multidose) er en digital løsning for å bestille maskinelt pakkete legemidler i poser fra apoteket, i stedet for å bruke gamle papirbaserte ordinasjonskort. E-multidose formidles til multidoseapotek via PLL, som multidoseansvarlig lege sender til RF.

[2] https://www.nhn.no/tjenester/e-resept/om-e-resept

[3] Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) § 1-2

3.2 Roller og ansvar i verdikjeden

Tabell 3.1 Oversikt over roller og ansvar

Aktør	Beskrivelse av rolle og ansvar
Helse- og omsorgs-departementet (HOD)	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode helsetjenester, herunder riktig og trygg legemiddelbehandling. De styrer Helsedirektoratet og DMP gjennom årlig tildelingsbrev og instruks. De er også eier av de regionale helseforetakene og NHN.
Helsedirektoratet	Helsedirektoratet har et overordnet ansvar for trygg, effektiv og kunnskapsbasert legemiddelbehandling helse- og omsorgstjenesten, og at de digitale løsningene bidrar til dette. De har også dataansvaret for RF og e-resept. De har det rettslige ansvaret for behandlingen av pasientenes reseptopplysninger i tråd med Reseptformidlerforskriften og pasientjournalloven. Helsedirektoratet fastsetter også nasjonale standarder, retningslinjer og krav til rekvirering og utlevering av legemidler via e-resept. Helsedirektoratet har også ansvar for oppgjør og kontroll med rekvirent og utleverer. Saksbehandling er delegert til Helfo, mens Helsedirektoratet er ansvarlig for den nasjonale oppgjørsløsningen.
Norsk Helsenett (NHN)	NHN har ansvar for forvaltning og drift av RF og SFM, herunder forvaltning av e-resept. De er databehandler for RF.
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	DMP har ansvar for å utvikle og forvalte Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST), som leverer oppdatert legemiddelinformasjon, pris-, refusjons- og pakningsdata direkte inn i e-resept og elektroniske pasientjournaler. De håndterer også elektroniske søknader og notifiseringer om godkjenningsfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.
Rekvirent	Helsepersonell med rett til å rekvirere legemidler og refusjonsberettigede handelsvarer (medisinsk utstyr og næringsmidler). Brukes også ofte om den som har forskrevet en bestemt resept.
Lege	I tillegg til å være rekvirenter, har leger en rett og en plikt til å oppdatere pasientens legemiddelliste ved endringer av legemiddelbehandlinger.
Utleverer	Utleverer benyttes som fellesbegrep for apotek og bandasjist. Apotek og bandasjist ekspederer resepter, utleverer og sender varer, og oversender oppgjørskrav.
Multidoseapotek	Apoteket som den som bestiller multidose skal forholde seg til, og som er ansvarlig for leveranser av multidose.

Kilde: Vista Analyse og EY

3.2.1 Utviklingen i roller og ansvar over tid

Da RF og e-resept ble etablert var det Helsedirektoratet som hadde det overordnede myndighets- og systemansvaret for utvikling, innføring og forvaltning. Dette ansvaret, som inkluderte dataansvaret, ble overført til Direktoratet for e-helse da det ble etablert i 2016.

Som en del av en større omorganisering i den sentrale helseforvaltningen i 2020, ble eierskapet til RF og SFM, inkludert dataansvaret overført til NHN. De hadde ansvaret for både den tekniske infrastrukturen, sikkerheten og den lovmessige behandlingen av person- og helseopplysningene i databasen. Det overordnete strategiske ansvaret, og myndighetsansvaret ble liggende igjen i direktoratet for e-helse.

Den 1. juni 2024 ble dataansvaret for RF (og Kjernejournal) flyttet tilbake fra NHN til Helsedirektoratet. Endringen kom som et resultat av regjeringens omorganisering av den sentrale

helseforvaltningen fra 1. januar 2024. Målet var å styrke Helsedirektoratets rolle som nasjonal myndighet for digitalisering og informasjonsforvaltning i helse- og omsorgstjenesten. Hovedinstruksen til Helsedirektoratet sier at de skal legge til rette for å møte tjenestenes og befolkningens behov, og sette retning og rammer for den nasjonale tjenesteutviklingen som skal understøtte sammenhengende og effektive tjenester, samt bidra til at digitaliseringen er en integrert del av tjenesteutviklingen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2024a).

NHN drifter og forvalter fortsatt løsningene som databehandler for Helsedirektoratet.

Selv om Helsedirektoratet har det overordnede myndighetsansvaret og dataansvaret for RF, har de rekvirentene og apotekene alltid hatt et selvstendig ansvar for datakvaliteten. Den enkelte rekvirent har ansvar for at opplysningene som sendes inn er korrekte, samt for å tilbakekalle eller oppdatere utdaterte resepter i formidleren.

3.2.2 Hvilke roller og ansvar er formelt delegert

Dette kapitlet redegjør kort for hvordan ansvar og roller formelt er delegert. Kapitlet tar utgangspunkt i instrukser, tildelingsbrev, Reseptformidlerforskriften og vedtekter.

3.2.2.1 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er et **fag- og myndighetsorgan** underlagt HOD, og styres følgelig direkte av departementet. I hovedsak gjøres dette gjennom tildelingsbrev, instrukser og regelverk og etatsstyringsmøter. I hovedinstruksen (Helse- og omsorgsdepartementet, 2024a) – vår egen utheving – beskrives følgende:

«Helsedirektoratet er en myndighetsetat med følge-med-funksjoner, rådgivningsfunksjoner, forvaltningsoppgaver og regelverksfortolkning innen hele helse- og omsorgstjenesten, herunder digitalisering og folkehelseområdet..

*Helsedirektoratet er **nasjonal myndighet** for digitalisering og informasjonsforvaltning i helse- og omsorgstjenesten, og skal legge til rette for å møte tjenestenes og befolkningens behov. Direktoratet skal sette **retning og rammer** for den nasjonale tjenesteutviklingen som skal understøtte sammenhengende og effektive tjenester, samt bidra til at digitaliseringen er en integrert del av tjenesteutviklingen. Helsedirektoratet er **dataansvarlig**[4] for de nasjonale løsningene kjernejournal og e-resept.*

*Videre skal direktoratet sørge for at **helsefaglige behov** er styrende for den nasjonale, digitale tjenesteutviklingen.»*

I Reseptformidlerforskriften §1-6 presiseres det at Helsedirektoratet, som dataansvarlig, som kan inngå avtale med en databehandler om behandling av opplysningene.

Helsedirektoratets overordnede mål for digital samhandling på legemiddelområdet er å sikre en tryggere og mer effektiv legemiddelhåndtering gjennom oppdaterte, felles digitale løsninger på

[4] Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) § 1-5.

tvers av hele helsetjenesten. Målbildet er forankret i Helsedirektoratets plan for digitalisering på legemiddelområdet (Helsedirektoratet, 2023).

3.2.2.2 Norsk Helsenett

NHN styres som et statsforetak og er direkte underlagt HOD. Styringen følger en klassisk modell for statlige selskaper, der departementet setter rammene, mens et profesjonelt styre og den daglige ledelsen står for driften. Staten styrer NHN i hovedsak gjennom foretaksmøtet og oppdragsdokumenter og tildelingsbrev.

I vedtektene til NHN står følgende – vår utheving:

«Norsk helsenett SF er ***nasjonal tjenesteleverandør*** *og skal sørge for en hensiktsmessig og sikker infrastruktur for effektiv samhandling mellom alle deler av helse- og omsorgstjenestene, sørge for nødvendig samordning av infrastrukturtjenestene i sektoren, og bidra til forenkling, effektivisering og kvalitetssikring av digitale tjenester til beste for pasienter og befolkningen for øvrig*.

Norsk helsenett SF skal ivareta oppdrag som ***databehandler*** *for virksomhetene i sektoren og for helseforvaltningen i samsvar med inngåtte databehandleravtaler og regelverket for øvrig.*

Norsk helsenett SF skal fortløpende vurdere om det er ***behov for regelverksfortolkninger****. Helsedirektoratet er delegert fortolkningsansvaret innen helserettens område. Dersom Norsk helsenett SF opplever at det er behov for endringer i regelverket for å ivareta pålagte oppgaver, skal dette formidles til Helsedirektoratet*.»

3.3 Styring av verdikjeden

I Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027 (Helse- og omsorgsdepartmentet, 2024b) presenteres regjeringens nasjonale faglige rammeverk for arbeidet med pasient- og brukersikkerhet. Innsatsområde *riktig legemiddelbruk* er ett av fem prioriterte nasjonale innsatsområder i perioden. Helsedirektoratet har ansvar for å utarbeide, følge opp og koordinere en gjennomføringsplan for riktig legemiddelbruk med status, mål og prioriterte tiltak for å få færre legemiddelrelaterte pasientskader. Digitalisering er et viktig virkemiddel for å bidra til trygg og effektiv bruk av legemidler.

Samarbeid og involvering er en forutsetning for å sikre at digitalisering på legemiddelområdet tar utgangspunkt i brukernes behov, og at det utvikles brukervennlige løsninger. Digitalisering på legemiddelområdet kan ikke løses av den enkelte aktør alene, men må løses gjennom samarbeid og koordinering. Dette gjelder innad i helse- og omsorgssektoren, med andre sektorer, internasjonalt og med aktører innen forskning og næringsliv. Involvering av helsepersonell og innbyggere er en forutsetning for å lykkes. Helsedirektoratet har flere arenaer for samarbeid og involvering hvor digitalisering på legemiddelområdet er sentralt, herunder nasjonalt strategiråd for digitalisering i helse og Samhandlingsråd for digitalisering på legemiddelområdet. Formålet med Samhandlingsrådet er å skape felles retning, drøfte strategiske problemstillinger, rammer og virkemidler, samt å koordinere og dele erfaringer på tvers av aktørene.

Videre har drifter NHN samhandlingsfora, *endringsforum og endringsråd,* som skal sikre at virksomhetene og systemleverandører blir tilstrekkelig involvert i forvaltningen av RF og hvor disse kan gi innspill på og bidra til prioritering og gjennomføring av nødvendige endringer og ønskede

forbedringer. Endringsforum behandler saker som berører e-resept, med sikte på å utarbeide en omforent anbefaling som oversendes Endringsrådet for beslutning. Endringsrådet har som formål å beslutte saker som er behandlet i Endringsforum, samt drøfte og beslutte andre saker som treffer e-resept.

For å koble seg på e-resept må nye leverandører gjennom en godkjenningsordning hos NHN, inkludert en akseptansetest, hvor systemene vurderes opp mot definerte rekvirent- og utleverer-krav. Store versjonsoppdateringer som berører legemiddelområdet etter at et system har blitt godkjent og påkoblet e-resept, krever ny godkjenning og akseptansetest. Det er leverandøren selv som gjør en vurdering av omfanget av endringen, og dermed hvorvidt den må gjennom en akseptansetest.

4 Identifiserte risikoer

Dette kapitlet bygger på de kvalitative intervjuene og arbeidsseminarene som er beskrevet i kapittel 2.4. Vi trekker i hovedsak frem risikoer som *flere av* intervjuobjektene har trukket frem. Alle påstander i kapitlet er basert på intervjuer, og ikke våre vurderinger. Vi presenterer vår egen analyse av risikoene og deres størrelse, samt forslag til tiltak i kapittel 5 og 6.

Følgende kapittel er delt i fire overordnete risikoområder med tilhørende underrisikoer. Tabell 4.1 oppsummerer risikoområdene på et overordnet nivå, mens de tilhørende underrisikoene er ytterligere beskrevet i de kommende kapitlene.

Tabell 4.1 Identifiserte risikoområder

Risikoområde	Betydning for pasientsikkerhet
Styring, roller og ansvarsdeling	Mangelfull styring, utydelige roller og uklar ansvarsdeling rammer hele verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet kritisk. Risikoen påvirker pasientsikkerheten negativt fordi den medfører: • Ressurskrevende og trege beslutninger om endringer i verdikjeden. • Usikkerhet rundt hvem som gjør hva, samt manglende forståelse av samhandling, aktører og insentiver i verdikjeden.
Datakvalitet og informasjonsflyt	Lav datakvalitet og ufullstendig datagrunnlag i RF kan føre til feilmedisinering i form av feil eller manglende legemiddel, feil dosering og manglende seponering. Slike feil kan ha store konsekvenser for pasientsikkerheten, men gjentatte feil kan også påvirke tilliten til tjenesten.
Krav, retningslinjer og etterlevelse	Dispensasjon fra rekvirent- og utleverercrav uten at de medisinske og helsefaglige konsekvensene vurderes tilstrekkelig kan medføre manglende standardisering gjennom e-resept, og ulik implementering hos systemleverandørene. Pasientsikkerheten påvirkes også negativt av at det stilles få eller ingen nasjonale krav til funksjonalitet i EPJ. I sum øker risikoen for at pasienten får feil behandling, eller at endringer i behandlingen ikke blir riktig oppfattet og gjennomført.
Samhandling i verdikjeden	Hver enkelt aktør forstår ikke alltid sin egen rolle i den digitale samhandlingskjeden. Dette medfører at ansvaret videreføres til neste ledd, uten at reseptene eller legemiddellisten er klargjort. Dette kan bidra til ansvarspulverisering, og i verste fall dårligere pasientsikkerhet.

Kilde: Vista Analyse og EY

4.1 Styring, roller og ansvarfordeling

Verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet omfatter en rekke aktører med ulike faglige, juridiske, tekniske og operative ansvarsområder. For at kjeden skal fungere sikkert og effektivt, må det være tydelig hvem som har ansvar for helheten, hvem som har beslutningsmyndighet i ulike spørsmål, og hvordan medisinske og helsefaglige hensyn og tekniske hensyn skal ses i sammenheng.

Respondentene beskriver imidlertid en styringsmodell der det samlede ansvaret for hele verdikjeden ikke fremstår som tilstrekkelig tydelig plassert. Det pekes særlig på manglende overordnede avklaringer fra HOD og uklarheter i rolle- og ansvarsfordelingen mellom Helsedirektoratet og NHN. Overføringen av dataansvaret til Helsedirektoratet i 2024 har ifølge flere respondenter aktualisert disse uklarhetene. Dette gjelder blant annet grenseflaten mellom Helsedirektoratets myndighets- og dataansvar og NHNs ansvar for forvaltning og drift.

Uklarhetene gjør seg særlig gjeldende i saker der tekniske beslutninger kan få medisinske og helsefaglige konsekvenser. Respondentene opplever at det ikke alltid er klart hvem som skal beslutte, følge opp og ta ansvar når problemstillinger går på tvers av det tekniske området og det medisinske og helsefaglige området. Dette kan føre til parallelle prosesser, omfattende behov for koordinering og forsinkede beslutninger om endringer som har betydning for pasientsikkerheten.

Samlet peker funnene på tre nært sammenhengende risikoforhold: utilstrekkelig overordnet styring, uklar rolle- og ansvarsfordeling mellom Helsedirektoratet og NHN og manglende helhetlig tilsyn med den digitale samhandlingskjeden. Tabell 4.5 oppsummerer disse underrisikoene og deres mulige betydning for pasientsikkerheten.

Tabell 4.2 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet: Styring, roller og ansvarsfordeling

Observert underrisiko	Betydning for pasientsikkerhet
Manglende styring fra Helse- og omsorgsdepartementet	Mangelen på tydelig og bindende styring fra HOD medfører betydelig merarbeid og ressursbruk som ellers kunne vært benyttet til å styrke pasientsikkerheten i verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet. Svakheter i styringen forplanter seg til andre aktører i verdikjeden.
Uklar rolle og ansvarsfordeling mellom Helsedirektoratet og NHN	Usikkerhet om hvor det overordnede ansvaret for trygg digital samhandling om legemiddelbehandling ligger og behovet for bred involvering skaper tidkrevende beslutningsprosesser, ettersom beslutninger ofte har tekniske, medisinske, helsefaglige, juridiske og operative sider som er vanskelige å plassere hos entydig hos én virksomhet. Unødvendig lange beslutningsprosesser kan forårsake at tiltak for å sikre pasientsikkerhet blir forsinket.
Ingen tilsynsmyndigheter for de nasjonale e-helseløsningene	Avvik følges ikke opp systematisk, og muligheten til å ansvarliggjøre systemleverandørene ved feil eller hendelser oppleves som begrenset. Dette kan svekke oppfølgingen og etterlevelse av regelverk og krav, og føre til samhandlingsproblemer, økte kostnader for andre aktører og økt risiko for pasientsikkerheten.

Kilde: Vista Analyse og EY

4.1.1 Manglende styring fra Helse- og omsorgsdepartementet

Et klart flertall av respondentene mener at HOD ikke har vært tydelig nok i styringen av aktørene i den digitale samhandlingskjeden. Respondentene peker særlig på at departementet ikke har avklart roller, ansvar og beslutningsmyndighet på en måte som gir en entydig grenseoppgang mellom Helsedirektoratet og NHN. Virksomhetene har over tid forsøkt å avklare flere av de samme spørsmålene uten å komme frem til en felles forståelse. Etter respondentenes oppfatning

kan utfordringene derfor ikke løses gjennom dialog mellom virksomhetene alene, men krever tydeligere styring fra departementet.

4.1.1.1 Styringslinjene internt i departementet er ikke tilstrekkelig samordnet

Respondentene trekker frem at organiseringen internt i HOD kan ha bidratt til uklare styringssignaler. Ansvaret for oppfølgingen av NHN ble flyttet fra departementets eieravdeling til avdelingen med ansvar for digitalisering. Flyttingen skjedde i samme overordnede omorganiseringsperiode som dataansvaret for RF ble overført fra NHN til Helsedirektoratet (2024).

Representanter for NHN oppfatter at den tidligere plasseringen ga en tydeligere eierstyring. Etter flyttingen ble oppfølgingen av foretaket tettere knyttet til den delen av departementet som i størst grad følger opp Helsedirektoratet og den nasjonale e-helsepolitikken. Foretaket er samtidig fortsatt et statsforetak med eget styre og et selvstendig ansvar som nasjonal tjenesteleverandør. Etter disse respondentenes oppfatning har endringen gjort det mindre tydelig hvordan eierstyringen skal ses i sammenheng med den faglige og strategiske styringen av e-helseområdet.

Representanter for Helsedirektoratet beskriver problemstillingen fra et annet ståsted. De opplever at NHN gjennom sin foretaksform, finansieringsmodell og operative rolle har betydelig handlingsrom, samtidig som direktoratet ikke har en direkte styringslinje overfor foretaket. Når virksomhetene er uenige, må saken derfor løftes til departementet. Denne styringsveien beskrives som langsom og lite egnet for saker som krever løpende avklaringer.

Flere respondenter peker mer generelt på at eierstyring, etatsstyring, digitalisering og legemiddelpolitikk representerer ulike perspektiver internt i departementet. Eierstyringen kan legge vekt på foretakets selvstendige ansvar, leveranser og økonomiske rammer, mens etats- og fagstyringen kan legge større vekt på myndighetsansvar, medisinsk og helsefaglig normering, personvern og nasjonale mål. Respondentene opplever at disse perspektivene ikke alltid fremstår som tilstrekkelig samordnet.

Dette kan bidra til at Helsedirektoratet og NHN mottar eller tolker styringssignalene forskjellig og viser til ulike deler av departementets føringer som grunnlag for sin forståelse av eget ansvar. Etter respondentenes oppfatning har departementet ikke etablert en tilstrekkelig tydelig mekanisme for å håndtere slike motstridende tolkninger.

4.1.1.2 Departementets retning er lite synlig for aktørene i e-resept

Intervjuene og den øvrige datainnsamlingen viser at HOD i begrenset grad oppfattes som den aktøren som leder eller har det overordnede ansvaret for den digitale samhandlingskjeden. Dette er særlig tydelig blant respondenter lenger ute i kjeden, herunder representanter for helse- og omsorgstjenesten, apotek og andre virksomheter som bruker de nasjonale e-helseløsningene. Når respondentene beskriver hvem som leder utviklingen, forvaltningen og samhandlingen, peker de oftere på NHN eller Helsedirektoratet enn på departementet.

På tvers av datainnsamlingen trekkes det frem risiko knyttet til lange beslutningsprosesser, manglende endringsevne, uforutsigbarhet i tekniske krav og oppfølgingen av disse, manglende støtte til dialog og utilstrekkelig støtte for den samlede arbeidsprosessen frem til legemidlet er

administrert eller utlevert til pasienten. Flere respondenter peker også på manglende helhetlig konseptforståelse og på at enkelte deler av legemiddelhåndteringen ikke i tilstrekkelig grad inngår i forståelsen og utviklingen av den digitale samhandlingskjeden. Departementets rolle trekkes i mindre grad frem som en synlig styringsfunksjon i beskrivelsene av disse utfordringene.

At departementet i liten grad omtales av aktørene, betyr ikke nødvendigvis at respondentene mener at departementet mangler et formelt ansvar. Det viser imidlertid at departementets rolle er lite synlig i beskrivelsene av hvordan verdikjeden styres i praksis. Respondentene omtaler primært virksomhetene de møter direkte, de etablerte styrings- og samarbeidsforaene og aktørene som utvikler, forvalter eller bruker løsningene.

Respondentenes beskrivelser tyder også på at departementets samlede mål og prioriteringer for den digitale samhandlingskjeden ikke er tilstrekkelig kjent. Aktørene må forholde seg til flere parallelle utviklingsløp, blant annet PLL, e-multidose, modernisering av nasjonale løsninger, faglig normering, personvern, informasjonssikkerhet og teknisk samhandling. Det fremstår ikke alltid tydelig hvordan disse initiativene inngår i ett samlet målbilde, hvilke hensyn som skal prioriteres når de kommer i konflikt, eller hvem som har myndighet til å prioritere på tvers.

For aktørene lenger ute i kjeden kan uenigheten mellom de sentrale virksomhetene fremstå som en intern forvaltningsdiskusjon. Konsekvensene oppleves likevel gjennom lange endringsprosesser, uforutsigbare tekniske krav, løsninger som ikke fullt ut understøtter arbeidsprosessene, og manglende sammenheng mellom ulike deler av verdikjeden. Respondentene etterlyser derfor et samlet målbilde for den digitale samhandlingskjeden, tydelige prioriteringer og en forståelig beskrivelse av hvordan ansvar, styringsfora og utviklingsløp henger sammen.

4.1.1.3 Organisatoriske endringer har skapt flere grenseflater

Flere respondenter mener at dagens situasjon må forstås i lys av de organisatoriske endringene som har funnet sted over tid. Dataansvaret for RF lå opprinnelig i Helsedirektoratet, ble overført til Direktoratet for e-helse ved etableringen i 2016 og deretter til NHN i 2020. Fra 1. juni 2024 ble dataansvaret overført tilbake til Helsedirektoratet, mens NHN beholdt ansvaret for den tekniske utviklingen og forvaltningen av RF og SFM.

I 2020 reviderte NHN rekvirentkravene for e-resept og avgrenset dem til tekniske og funksjonelle bestemmelser for informasjonsflyten gjennom RF. Om lag 170 krav om EPJ-funksjonalitet som skulle understøtte forsvarlig legemiddelbehandling, ble oversendt til Helsedirektoratet for videre oppfølging. NHN vurderte at disse lå utenfor foretakets forvaltningsansvar for e-resept.

Ved overføringen i 2024 la departementet til grunn at de overordnede medisinske og helsefaglige vurderingene skulle ivaretas av Helsedirektoratet, mens NHN fortsatt skulle ha ansvar for teknisk utvikling, teknisk forvaltning, drift, og kontakt med brukersiden. Departementet presiserte samtidig at dataansvaret ikke omfatter eierskap til de tekniske løsningene eller selve løsningsutviklingen, og at overføringen ikke skulle føre til detaljstyring av rent tekniske elementer, løsningsvalg eller driftsoppgaver.

Respondentene oppfatter at denne overordnede arbeidsdelingen ikke i tilstrekkelig grad ble operasjonalisert. Dataansvaret og den operative forvaltningen ble plassert i ulike virksomheter, uten

at det ble etablert en tydelig modell for håndtering av saker som berører flere ansvarsområder. Det ble inngått en overordnet databehandleravtale, men ikke en tjeneste- eller samarbeidsavtale som regulerer grenseflatene nærmere.

Departementets føringer ga dermed rom for ulike tolkninger av sammenhengen mellom myndighetsansvar, dataansvar, leveranseansvar og teknisk forvaltningsansvar. Dette gjelder særlig beslutninger som har både tekniske, medisinske, helsefaglige, juridiske og personvernmessige sider. Virksomhetenes ulike forståelser av disse grenseflatene beskrives nærmere i kapittel 4.1.1.

4.1.2 Uklar rolle og ansvarsfordeling mellom Helsedirektoratet og Norsk helsenett

Et flertall av respondentene peker på uklarheter i rolle- og ansvarsfordelingen mellom Helsedirektoratet og NHN. Uklarheten gjelder særlig hvem som har beslutningsmyndighet i saker som berører flere ansvarsområder. Partene er enige om at det finnes en uavklart grenseflate, men har ulike oppfatninger av hvor grensen bør gå.

Uenigheten er særlig knyttet til forholdet mellom Helsedirektoratet som fag- og myndighetsorgan og dataansvarlig, og NHN som ansvarlig for utvikling, drift og forvaltning av e-resept. Mange beslutninger har både tekniske, medisinske, helsefaglige, juridiske og operative sider. Dette gjør dem vanskelige å plassere entydig innenfor bare én av virksomhetenes ansvarsområder.

4.1.2.1 Helsedirektoratets oppfatning

Representanter for Helsedirektoratet beskriver en arbeidsdeling der direktoratet har ansvar for medisinske, helsefaglige, juridiske og overordnede strategiske vurderinger, mens NHN har ansvar for utvikling, drift og teknisk forvaltning. Representantene mener imidlertid at tekniske beslutninger kan påvirke hvordan helsepersonell forskriver, samstemmer, utleverer eller følger opp legemidler, og dermed få medisinske og helsefaglige konsekvenser.

Direktoratet må etter denne forståelsen involveres *før* NHN tar beslutninger som kan påvirke faglig forsvarlighet, pasientsikkerhet, tilgang til opplysninger eller behandling av personopplysninger. Representantene opplever at enkelte beslutninger defineres som tekniske eller operative, selv om direktoratet mener at beslutningene også berører dets faglige, juridiske eller dataansvarlige rolle.

Rekvirent og utlevererkrav og dispensasjoner fra krav trekkes frem som et konkret eksempel. Representantene mener at krav og dispensasjoner ikke bare regulerer teknisk tilkobling, men også understøtter faglig forsvarlig bruk av løsningene. Endringer eller avvik kan derfor påvirke pasientsikkerheten. Helsedirektoratet mener på denne bakgrunnen at direktoratet må involveres når krav skal fastsettes, endres eller fravikes.

Representantene knytter også problemstillingen til rollen som dataansvarlig. Etter deres oppfatning kan direktoratet ikke ivareta ansvaret for formål, tilgang, sikkerhet og behandling av reseptopplysninger uten reell innflytelse over beslutninger som påvirker disse forholdene. Samtidig mangler direktoratet en direkte styringslinje overfor NHN.

Representantene mener videre at NHN legger stor vekt på fremdrift, teknisk gjennomførbarhet og leveranser. Etter deres oppfatning kan dette føre til at medisinske og helsefaglige vurderinger og risikovurderinger kommer for sent inn i prosessene. De mener også at den samlede verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet ikke alltid blir tilstrekkelig ivaretatt når beslutninger tas med utgangspunkt i den operative forvaltningen av én løsning.

Representantene erkjenner samtidig utfordringer internt i Helsedirektoratet. Helsefaglige og digitale miljøer har vært organisert i ulike styringslinjer, fagmiljøene har ikke alltid blitt involvert tidlig nok, og den medisinske og helsefaglige kapasiteten til å følge utviklingen har vært begrenset. Flere mener derfor at direktoratet må bli bedre til å samordne fag, juss og teknologi og til å gi tydelige og raske avklaringer. Det etterlyses også større handlekraft fra Helsedirektoratet i utøvelsen av direktoratets faglige og myndighetsmessige rolle.

Samlet mener representantene at direktoratets ansvar må følges av tilstrekkelig innflytelse over den faglige og strategiske retningen for hele den digitale samhandlingskjeden. NHN bør etter denne forståelsen utvikle og forvalte RF og SFM innenfor faglige, juridiske og strategiske rammer som er fastsatt eller forankret hos Helsedirektoratet.

4.1.2.2 Norsk Helsenett sin oppfatning

Representanter for NHN viser til at foretaket har ansvar for utvikling, drift og forvaltning av RF og for at e-resept fungerer operativt. Etter deres oppfatning må dette ansvaret innebære myndighet til å ta tekniske og operative beslutninger. Foretaket kan ikke holdes ansvarlig for leveranser, stabilitet og sammenheng i e-resept dersom Helsedirektoratet samtidig skal styre hvordan oppgavene gjennomføres.

Representantene opplever at Helsedirektoratet går for langt inn i den tekniske og operative forvaltningen, og at direktoratet bruker dataansvaret og sin faglige og juridiske rolle som grunnlag for å påvirke standarder, arkitektur, teknisk utforming og gjennomføring. Etter NHNs oppfatning bør direktoratet konsentrere seg om regelverk, helserettslig fortolkning, nasjonal faglig normering og overordnet strategisk retning.

Representantene skiller mellom behandlingsansvaret for den enkelte pasienten og Helsedirektoratets ansvar for normering på systemnivå. Det kliniske ansvaret ligger etter deres oppfatning hos helsepersonellet og virksomhetene som yter helsehjelp. Direktoratets rolle er å etablere faglige rammer og bidra til enighet om nasjonale begreper, informasjonsbehov og ønsket praksis. Manglende faglige avklaringer oppfattes som en større hindring for utviklingen enn de tekniske utfordringene.

NHN trenger samtidig medisinsk og helsefaglig kompetanse for å forstå behov, vurdere konsekvensene av tekniske valg og forberede saker for diskusjon med sektoren. Representantene mener likevel at NHN ikke skal fastsette de overordnede medisinske og helsefaglige behovene eller alene prioritere mellom dem.

Rekvirentkravene trekkes også frem fra NHNs side. Representantene mener at RF og verdikjede e-resept utvikles, driftes og forvaltes i samsvar med deres ansvar som nasjonal tjenesteleverandør og den forretningsmessige frihet de har. Deres forståelse er at dette innebærer å sikre

helhetlige kontinuerlige og langsiktige verdiskapende tjenester – samtidig som det er lett å gjøre endringer gjennom teknisk utvikling og verdibevarende forvaltning i tett samspill med brukersiden. Når NHN jobber med et saksunderlag for Endringsrådet, vil alle endringer/krav som berører pasientsikkerhet bli oversendt for en medisinsk og helsefaglig vurdering fra Helsedirektoratet, før saken behandles i Endringsrådet. Saker i Endringsrådet hvor det er stor uenighet, blir ikke vedtatt, men saksbehandlet på nytt med innspill fra aktører og Helsedirektoratet før de legges frem i et senere møte. Dispensasjoner fra krav kan innvilges av NHN etter en samlet vurdering fra direktoratet, virksomhetene og NHN på helsefaglige konsekvenser og risiko. NHNs klare oppfatning er at beslutninger fattes i tett samarbeid med alle aktørene i verdikjeden, og ikke bare Helsedirektoratet. Representantene opplever at Helsedirektoratet bestrider denne myndigheten fordi avvikene kan påvirke det medisinske og helsefaglige konseptet. Etter NHNs syn beveger direktoratet seg da inn i foretakets operative forvaltningsansvar.

Representantene mener at Helsedirektoratet bør peke ut retningen for utviklingen, men ikke operasjonalisere løsningene. PLL trekkes frem som et eksempel. Direktoratet skal etter denne forståelsen fastsette ambisjonen om en felles og oppdatert legemiddelliste, mens videreutviklingen må bygge på erfaringer fra utprøvingen og innspill fra aktørene som bruker løsningene.

Forskjeller i arbeidsform beskrives som en viktig kilde til konflikt. NHN har innført produktorganisering, smidig metodikk og operative styringsgrupper for å oppnå korte beslutningssløyfer. Helsedirektoratet oppleves som mer utrednings-, konsensus- og risikoorientert. Representantene mener at enkelte avklaringer tar så lang tid at det ikke er forenlig med løpende produktutvikling.

Representantene presiserer at samarbeidet med Helsedirektoratet fungerer godt på flere andre områder. Utfordringene oppfattes som særlig konsentrert rundt RF og kjernejournal, noe som etter deres syn peker mot konkrete uklarheter i mandatene og styringsmodellen.

Samlet mener representantene at foretakets operative ansvar må følges av tilstrekkelig handlingsrom til å prioritere, utvikle og forvalte løsningene. Helsedirektoratet bør etter denne forståelsen fastsette faglige, juridiske og strategiske rammer, mens NHN beslutter hvordan disse realiseres teknisk og operativt.

4.1.2.3 Konsekvenser av de ulike forståelsene

De to virksomhetene har ulike oppfatninger av sammenhengen mellom ansvar og myndighet. Helsedirektoratet mener at dataansvaret og direktoratets faglige og juridiske ansvar forutsetter innflytelse over beslutninger som kan påvirke pasientsikkerheten. NHN mener at ansvaret for en fungerende e-reseptkjede forutsetter myndighet til å treffe operative og tekniske beslutninger innenfor overordnede rammer.

Uenigheten har vært særlig tydelig ved fastsettelse og dispensasjon fra rekvirentkrav, tilgang til og deling av opplysninger, prioritering av endringer i RF, videreutvikling av PLL og håndtering av hendelser med både tekniske og medisin- og helsefaglige konsekvenser.

Respondentene beskriver at slike spørsmål kan bli behandlet i parallelle fora og løftet gjennom flere nivåer uten en tydelig mekanisme for endelig avgjørelse. Helsedirektoratet kan oppleve at

endringer gjennomføres uten tilstrekkelig faglig forankring, mens NHN kan oppleve at direktoratet forsinker eller griper inn i operative beslutninger uten å ha ansvar for fremdrift og leveranser.

Uenigheten kan føre til forsinkede beslutninger, uklar kommunikasjon til sektoren og betydelig ressursbruk. Den kan også gjøre det uklart for helseforetak, kommuner, apotek og systemleverandører hvilket forum som skal behandle en sak, hvilken beslutning som gjelder, og hvilken virksomhet som har ansvar for oppfølgingen.

Flere respondenter mener at den langvarige uenigheten har skapt gjensidig mistillit og redusert viljen til tidlig involvering og informasjonsdeling. Respondentene er likevel enige om behovet for en tydeligere ansvarsdeling, selv om de er uenige om hvordan ansvaret bør fordeles. Det etterlyses særlig en avklaring av hvilke beslutninger Helsedirektoratet skal fatte som dataansvarlig og fag- og myndighetsorgan, hvilke beslutninger NHN skal fatte som tjenesteleverandør og operativ forvalter, og hvordan saker i grenseflaten skal avgjøres.

4.1.3 Ingen tilsynsmyndigheter for de nasjonale e-helseløsningene

Flere respondenter peker på at ingen tilsynsmyndighet har et klart mandat til å føre tilsyn med de medisinske og helsefaglige konsekvensene av feil og mangler gjennom hele den digitale samhandlingskjeden. Helsepersonell og helsevirksomheter opplever at det kan være uklart hvor systemrelaterte avvik skal meldes, og at rapporterte avvik ikke alltid fører til synlige endringer i de underliggende løsningene.

Helsetilsynets mandat er rettet mot helsevirksomhetene som yter helsehjelp og bruker løsningene, og omfatter ikke tilsyn med NHN eller systemleverandørene. Tilsynet kan avdekke svikt og konsekvenser hos en helsevirksomhet, men har begrensede virkemidler til å følge mulige systemfeil videre til den nasjonale løsningen eller leverandøren som kan ha forårsaket eller bidratt til svikten.

Respondentene mener at dette kan føre til at feil og konsekvenser håndteres lokalt, uten at underliggende årsaker i e-resept blir identifisert og fulgt opp. Dersom tilsvarende hendelser oppstår i flere virksomheter, kan mangelen på et helhetlig tilsyn også gjøre det vanskeligere å avdekke mønstre og vurdere om det foreligger en gjennomgående svakhet i en nasjonal løsning eller et leverandørsystem, se også 4.3.3.

4.2 Datakvalitet og informasjonsflyt

Risikoanalysen viser at flere aktører opplever datakvaliteten i deler av RF er dårlig. Det påpekes at e-resept er et «nervesystem», hvor feil ett sted kan føre til store konsekvenser et annet sted uten at blir fanget opp i tide. Dette blir ytterligere svekket av inkonsekvent informasjonsflyt mellom systemene og aktørene. Kapitlene under tar for seg de vanligste risikoene som blir nevnt i forbindelse med datakvalitet og informasjonsflyt i den digitale samhandlingskjeden.

Tabell 4.3 viser identifiserte underrisikoer for risikoområdet *Datakvalitet og informasjonsflyt*, med en overordnet beskrivelse av betydningen for pasientsikkerheten.

Tabell 4.3 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet: Datakvalitet og informasjonsflyt

Observert underrisiko	Betydning for pasientsikkerhet
Tidvis mangelfull datakvalitet i RF	Flere aktører opplever at reseptgrunnlaget i RF ikke gir et helhetlig og pålitelig bilde av pasientens legemidler, blant annet på grunn av feil resepter, dobbeltresepter, avvik mellom reseptene og PLL og resepter som ikke er seponert. Manglende rydding og ulik praksis for samstemming gjør at ansvaret skyves videre i kjeden, samtidig som løse resepter og feil i grunndata som FEST kan svekke tilliten til legemiddeloversikten ytterligere.
Oppdatert legemiddelinformasjon følger ikke pasienten i overganger i behandlingsforløpet	Overganger mellom ulike deler av helsetjenesten er særlig et sårbart punkt fordi oppdatert og kvalitetssikret legemiddelinformasjon ikke alltid følger pasienten. Dette skaper usikkerhet om gjeldende behandling, særlig ved avvik mellom RF og epikrise, og kan føre til manuelle avklaringer, forsinkelser og økt risiko for feil i behandlingsgrunnlaget.
Multidose/E-multidose bygger på flere og delvis motstridende kilder	Parallell bruk av papirbasert multidose og e-multidose, økt meldingsmengde og manglende samsvar mellom systemene skaper ytterligere kompleksitet. Apotekene må forholde seg til flere samtidige og til dels motstridende informasjonskilder, noe som gjør det krevende å fastslå pasientens gjeldende legemiddelbehandling og øker risikoen for at multidose pakkes på et feilaktig eller utdatert grunnlag.
RF som en løsning er ikke god nok for å understøtte PLL	PLL bygger delvis på en resept- og utleveringslogikk som opprinnelig ikke var utviklet for å gi en helhetlig og oppdatert legemiddeloversikt på tvers av aktører. Dette skaper utfordringer særlig i kommunal sektor og institusjoner, hvor legemiddelbehandlingen ofte må forstås som samlede ordinasjoner snarere enn enkeltstående resepter, og hvor informasjon må sammenstilles manuelt. Videre kan videreutvikling på toppen av eldre løsninger og en meldingsbasert arkitektur bidra til å videreføre eksisterende svakheter i e-resept.
Apotekfarmasøyter opplever manglende grunnlag ved utlevering av legemidler	Manglende tilgang til kjernejournal gjør at apotekfarmasøyter kan mangle viktige opplysninger om blant annet allergier, diagnoser og symptomer. Dersom nødvendige avklaringer med fastlegen ikke er mulig, kan legemidler dermed bli utlevert på et utilstrekkelig informasjonsgrunnlag. Dette øker risikoen for feil ved legemiddelutlevering og kan få alvorlige konsekvenser for pasientsikkerheten.
Ulik strukturering og parallelle arbeidsflyter	Ulike journalsystemer og ulik implementering hos EPJ-leverandørene gjør at strukturert informasjon ikke leses eller vises likt, og doseringsdata er ikke alltid presis. Parallell drift av gamle og nye løsninger øker også kompleksiteten og gir behov for manuell parallellføring og dobbelttasting. Feil fanges i liten grad opp tidlig og må håndteres manuelt i siste ledd, særlig av apotekene. Dette gir risiko for feil dosering, tidspunkt og seponering.

Kilde: *Vista Analyse og EY*

4.2.1 Tidvis mangelfull datakvalitet i Reseptformidleren

Et flertall av respondentene opplever at datagrunnlaget i RF ikke gir et helhetlig og pålitelig bilde av pasientens legemiddelbruk. Feil resepter, dobbeltresepter, avvik mellom PLL og resepter, samt

resepter som ikke har blitt seponert til tross for avsluttet behandling, er noen av forholdene som pekes ut som medvirkende årsaker til lav datakvalitet. Dette forklares ofte med at rekvirenter forskriver legemidler uten å kontrollere hvilke legemidler pasienten allerede har registrert i RF. Respondentene peker også på situasjoner der eksisterende resepter ikke oppdateres eller erstattes korrekt ved endringer i behandlingen, noe som kan føre til at flere aktive resepter for samme legemiddel blir stående samtidig.

At fastleger, avtalespesialister og sykehusleger legger inn resepter uten å rydde i RF, har flere forklaringer. Flere peker på at det mangler en tradisjon for å forholde seg til RF som datakilde. Dette knyttes til tidspress i en travel hverdag, og til at rydding i RF ikke oppfattes som en del av ansvaret man har som spesialist innenfor et avgrenset fagfelt. Fastleger kan benytte takst «2ld» for systematisk legemiddelgjennomgang hos egne listeinnbyggere som bruker fire eller flere legemidler, når gjennomgangen vurderes som medisinsk nødvendig[5]. Taksten kan brukes inntil tre ganger per kalenderår per pasient. Andre konsultasjons- og kommunikasjonstakster kan være relevante når legemiddelavklaringer inngår i en konsultasjon eller dialog med annet helsepersonell, men det finnes ikke en egen generell takst for løpende teknisk opprydding i RF. På grunn av korte konsultasjonstider på fastlegekontoret, er det ifølge respondentene uansett vanskelig å få gjennomført en samstemming for hver eneste konsultasjon.

Et annet aspekt er at doseendringer kan bli dokumentert i journalnotater og avtalt muntlig med en pasient uten at endringer registreres elektronisk. Dette kan skje både i allmennpraksis og ved polikliniske konsultasjoner ved et sykehus. Epikriser ved sykehus kan dessuten inneholde legemiddellister med doseendringer uten at resepten oppdateres av utskrivende lege. Uavhengig av årsak fører dette til at neste ledd må rydde opp i RF, ofte med et svakt eller manglende grunnlag for å avgjøre hvilken av de motstridende legemiddelopplysningene som er korrekt.

Det er fortsatt mulig å levere inn papirresepter og ringe inn resepter til norske apotek, noe som svekker datakvalitet ytterligere. Dette er gjerne en reserveløsning når EPJ-systemene er ute av drift, men brukes også når behandleren ikke har tilgang til EPJ, eksempelvis når en lege kjører legevaktbil. Enkelte behandlere har heller ikke rettigheter eller mulighet til å oppdatere data i RF. Dette gjelder blant annet jordmødre, som har begrenset rekvireringsrett for enkelte legemidler.

Når det finnes en dobbeltresept på samme preparat i RF, kan det være vanskelig å vite hvilken dose pasienten skal ha av legemiddelet. Helsepersonell og farmasøyter kan da bruke opplysninger i kjernejournal for å kvalitetssikre reseptekspedisjonen og styrke pasientsikkerheten. Andre alternativer er å kontakte fastlege eller annen instans, eller å spørre pasienten. Pasientsikkerheten ivaretas dermed *ad hoc* og sak for sak, uten at det underliggende problemet med datakvalitet blir løst.



[5] 2ld krever at legemiddelgjennomgang skal gjøres i tråd med beskrivelsen i nasjonale faglige råd for legemiddelgjennomgang

[redacted]

4.2.2 Oppdatert legemiddelinformasjon følger ikke pasienten i overganger i behandlingsforløpet

Et flertall av respondentene peker på at overgangen mellom ulike deler av helsetjenesten er særlig et sårbart punkt i den digitale samhandlingskjeden. Dette gjelder eksempelvis ved overgang mellom sykehus og kommunal helsetjeneste, men også mellom fastlege, legevakt og sykehus. Flere trekker i tillegg frem manglende kommunikasjon mellom fastlege og spesialist- og kommunehelsetjeneste. Under disse overgangene følger ikke alltid oppdatert og kvalitetssikret legemiddelinformasjon pasienten, noe som skaper usikkerhet om hva som er korrekt og gjeldende behandling. PLL er ment å adressere disse utfordringene gjennom å være den autoritative kilden til pasientens legemiddelinformasjon. Men denne er ikke fullt innført enda, og det vil ta tid før det er tilgjengelig for alle landets pasienter.

Bruken av PLO-meldinger trekkes frem som et eksempel på denne utfordringen. PLO-meldinger er elektroniske pleie- og omsorgsmeldinger som brukes til å utveksle pasientopplysninger mellom aktører i helse- og omsorgstjenesten, blant annet mellom kommunale tjenester og sykehus[6]. Ved innleggelse kan meldingen gi sykehuset supplerende informasjon om pasientens legemiddelbruk og oppfølging i hjemmet. Respondentene beskriver imidlertid flere utfordringer med PLO-meldinger som kilde til legemiddelinformasjon. Meldingen kommer ofte først flere timer etter at pasienten er tatt imot og den første legemiddellisten er registrert. Den som gjennomførte innkomsten, kan da ha gått videre til andre pasienter, og meldingen må fanges opp og følges opp av annet helsepersonell. Opplysningene i PLO-meldingen er heller ikke alltid korrekte eller oppdaterte. Respondentene viser blant annet til at meldingen kan inneholde legemidler med feil dosering, legemidler som er seponert, eller mangle legemidler pasienten faktisk bruker.

Også ved utskriving kan det oppstå avvik mellom legemiddelinformasjon i RF og epikrise som krever manuell avklaring. Respondentene beskriver dette som ressurskrevende og som en kilde til forsinkelser i pasientbehandlingen. Utfordringene forsterkes særlig ved behov for behandling utenfor ordinær arbeidstid, som på kvelden, natten og eller i helgen, når både tilgang på oppdatert informasjon og mulighet for avklaringer er mer begrenset. Samlet sett innebærer dette en økt risiko for feil i behandlingsgrunnlaget, videreføring av utdatert behandling og forsinkelser i nødvendige tiltak.

4.2.3 Multidose/E-multidose bygger på flere og delvis motstridende kilder

Respondentene fremhever multidose som et særlig sårbart område fordi mange aktører og informasjonskilder er involvert. I utgangspunktet skal multidose baseres på en legemiddelliste som er godkjent av rekvirent, men i praksis oppstår det imidlertid situasjoner der multidoseapoteket må innhente opplysninger fra andre kilder eller oppdage og håndtere avvik mellom ulike informasjonskilder.

Utfordringene med multidose forsterkes av at papirbasert multidose og e-multidose brukes parallelt. Dersom en legemiddelendring registreres elektronisk uten at det papirbaserte ordinasjonskortet oppdateres og sendes til apoteket, kan multidoseapoteket pakke legemidler på

[6] eHåndbok - PLO – Melding om innlagt pasient - Prosedyre

grunnlag av en utdatert liste. Respondenter fra apotekene rapporterer også om en betydelig økning i meldingsmengden etter innføringen av e-multidose. Dette gjør informasjonsflyten mer uoversiktlig og medfører økt ressursbruk.

4.2.4 Reseptformidleren som en løsning er ikke god nok for å understøtte PLL

PLL bygger i stor grad på en underliggende struktur som opprinnelig er utviklet for resepthåndtering og utlevering i apotek, og ikke for å støtte en helhetlig og oppdatert legemiddeloversikt på tvers av aktører. Dette gjelder blant annet bruken av FEST og reseptbasert logikk, som i praksis har blitt tatt i bruk til flere formål enn det som løsningen var designet for. Det som startet som en utleveringsinstruks brukes i praksis som sentral informasjonskilde og legemiddelliste.

Flere peker derimot på at denne reseptlogikken passer dårlig som grunnlag for å etablere og vedlikeholde en oppdatert legemiddelliste, særlig i kommunal sektor og i institusjoner, hvor arbeidet i større grad er basert på forordnings- eller ordinasjonslister. Dette skaper et behov for å sammenstille informasjon fra flere enkeltstående resepter til en samlet oversikt, noe som ofte må gjøres manuelt og gjentas ved overganger mellom tjenester og systemer.

Videre fremheves det at løsningen i stor grad er basert på meldingsutveksling, og at denne arkitekturen i seg selv ikke er godt egnet for å håndtere den kompleksiteten som ligger i legemiddelbehandling. I tillegg pekes det på at innføring og videreutvikling av nye funksjoner skjer på toppen av eksisterende løsninger med kjente begrensninger, slik som PLL-utprøving og videreutvikling av PLL-funksjonalitet på en gammel forskrivningsmodul. Dette bidrar ytterligere til å videreføre og forsterke utfordringene i verdikjeden.

4.2.5 Apotekfarmasøyter opplever manglende grunnlag ved utlevering av legemidler

Respondentene peker på at apotekfarmasøyter ofte har et mangelfullt informasjonsgrunnlag ved utlevering av legemidler, og at de derfor må benytte ulike ad hoc-løsninger for å innhente nødvendige opplysninger. Ettersom farmasøytene ikke har tilgang til kjernejournal, må de basere vurderingene sine på informasjon fra RF, pasienten og eventuelle avklaringer med rekvirent. Samtidig opplever de at opplysningene i RF ikke alltid er pålitelige, jf. kapittel 4.2.1.

Ved uklarheter eller motstridende opplysninger i en resept skal farmasøyten kontakte den rekvirerende legen. Dagens digitale løsninger understøtter imidlertid ikke dette kommunikasjonsbehovet godt nok. Respondentene viser blant annet til at RF er utviklet for meldingsutveksling, og ikke som en samhandlingsløsning. Farmasøytene må derfor ofte kontakte legen eller legekontoret per telefon.

Denne løsningen har flere begrensninger. Legen har ikke alltid anledning til å avklare spørsmålet umiddelbart, og apotekets åpningstider sammenfaller ikke nødvendigvis med legekontorets. Samtidig må uklarheter ved en resept ofte avklares der og da, mens pasienten venter på legemidlet.

Manglende tilgang til kjernejournal innebærer dessuten at farmasøytene ikke alltid har tilgang til relevante opplysninger om blant annet allergier, diagnoser og symptomer. Beslutninger om utlevering kan dermed måtte tas på et ufullstendig informasjonsgrunnlag. Dersom nødvendig

avklaring med legen ikke er mulig, kan dette øke risikoen for feil ved legemiddelutlevering og få alvorlige konsekvenser for pasientsikkerheten.

4.2.6 Ulik strukturering og parallelle arbeidsflyter

Respondentene peker på at systemlandskapet i den digitale samhandlingskjeden består av mange ulike systemer, tjenester og leverandører. Kommuner og helseforetak har tatt i bruk forskjellige journalsystemer. Dispensasjon fra rekvirent- eller utlevererkrav og ulik implementering hos EPJ-leverandørene kan bidra til at strukturert informasjon ikke nødvendigvis leses eller vises likt mellom systemer. Varierende formatering og symbolbruk medfører at samme informasjon kan fremstå forskjellig, for eksempel ved at doseringstidspunkt gjengis som tallangivelse eller som tekst, eller at legemiddellister sorteres i ulik rekkefølge. Det vises også til at doseringsdata i FEST i utgangspunktet var utviklet for apoteketiketter og utlevering, og derfor ikke alltid er tilstrekkelig presis eller strukturert for behovene til alle forskrivere og for kommunale tjenester.

Videre peker respondentene på at bruk av ulike journalsystemer og legemiddellister gir flere parallelle arbeidsflyter, og at gamle og nye løsninger driftes samtidig. Dette forlenger overgangsperiodene og øker kompleksiteten i systembildet. For å håndtere svake integrasjoner og begrensede mekanismer for å fange opp feil i dataflyten, oppstår det behov for manuell parallellføring og dobbelttasting. Kvalitetssikringen skjer dermed i stor grad sent i kjeden og overlates til brukerne, fremfor å være innebygd i løsningene.

Konsekvensen respondentene beskriver, er at informasjon kan endre mening når den overføres mellom systemer, og at opplysninger om dosering, tidspunkt eller produkt kan bli inkonsistente eller utdaterte. Feil fanges i liten grad opp tidlig, men følger dataene videre gjennom e-resept og må håndteres manuelt i siste ledd, særlig av apotekene, som opplever å måtte korrigere resepter. Dette gir risiko for feil dosering, feil administreringstidspunkt og uriktig seponering, samtidig som helsepersonell bruker mer tid på kontroll, avklaringer og manuell håndtering.

4.3 Krav, retningslinjer og etterlevelse

Risikoanalysen viser at aktører i verdikjeden opplever at flere rutiner og arbeidsprosesser ikke er godt nok definert og at det ønskes tydeligere krav og retningslinjer rundt dette. I tillegg opplever flere aktører at tekniske krav og retningslinjer for arbeidsprosesser ikke etterleves tilstrekkelig, og at det ikke foreligger virkemidler for å håndheve dette. Kapitlene under tar for seg de vanligste risikoene som blir nevnt i forbindelse med krav og retningslinjer for arbeidsprosesser hos helsepersonell og helsevirksomheter, tekniske- og funksjonalitetskrav til EPJ-leverandører, og hvordan man sørger for at disse følges.

Tabell 4.4 viser identifiserte underrisikoer for risikoen Krav*, retningslinjer og etterlevelse*, med en overordnet beskrivelse av betydningen for pasientsikkerheten.

Tabell 4.4 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet Krav, retningslinjer og etterlevelse

Observert underrisiko	Betydning for pasientsikkerhet
Utilstrekkelig kravstilling og håndheving av leverandørkrav	Ulik strukturering og tolkning av informasjon av ulike EPJ-systemer øker risikoen for misforståelser i legemiddelbehandlingen. Dette kan føre til at pasienten får feil behandling, eller at endringer i behandlingen ikke blir riktig oppfattet og gjennomført.
Få eller ingen krav til arbeidsprosesser og innhold i informasjonen som deles	Manglende tydelige rammer, krav og virkemidler overfor systemleverandørene gir risiko for lavere implementeringskvalitet og varierende praksis mellom aktører og systemer. Dette svekker forutsetningene for enhetlig samhandling, samstemming og versjonshåndtering på tvers av den digitale samhandlingskjeden.
[redacted]	

Kilde: Vista Analyse og EY

4.3.1 Utilstrekkelig kravstilling og håndheving av tekniske leverandørkrav

Flere av respondentene peker på utfordringer ved at enkelte systemleverandører har fått dispensasjon fra rekvirent- eller utleverer krav av NHN. Slike dispensasjoner kan medføre ulik implementering hos de ulike leverandørene og dermed manglende standardisering gjennom e-resept. Dette bidrar til at strukturert informasjon ikke nødvendigvis leses eller vises likt i de ulike systemene, se også kap. 4.2.6. Ifølge NHN har det vært nødvendig med dispensasjon i enkelte tilfeller, ettersom helsevirksomheter og EPJ-leverandører har vurdert dette som den mest hensiktsmessige løsningen for å sikre forsvarlig leveranse av helsetjenester.

Respondentene peker på at NHN, Helsedirektoratet, HOD, samt kommunene som er direkte ansvarlig for anskaffelsen, ikke har tilstrekkelige virkemidler eller sanksjonsmuligheter overfor leverandører som ikke følger utviklingstakten eller etterlever nødvendige tekniske krav. Det påpekes

[redacted]

4.3.2 Få eller ingen krav til arbeidsprosesser og innhold i informasjonen som deles

Et klart flertall av respondentene peker på behov for en klarere myndighetsrolle med ansvar for å fastsette og håndheve krav til arbeidsprosesser og innhold i informasjonen som deles i den digitale samhandlingskjeden. Flere respondenter utrykker at det ikke eksisterer tydelig krav til hvordan helsepersonell skal samhandle digitalt. Det påpekes også at krav til slike arbeidsprosesser må

reflekteres i krav til funksjonalitet som stilles til EPJ-leverandører. Med dette menes det krav som kommer i tillegg til rekvirent- og utleverekrav.

Som eksempel trekkes det frem at spørsmål mellom helsepersonell og rekvirent angående legemiddellister og resepter ikke besvares innen rimelig tid. Dette gjelder spesielt henvendelser mellom kommunehelsetjeneste og fastlege. Dersom fastlege eller annet ansvarlig helsepersonell ikke følger opp slike henvendelser innen rimelig tid, kan det føre til forsinkelser i samstemming, oppdatering av resepter eller pakking av multidose. I verste fall rapporteres det at pasienten kan bli stående uten riktig legemiddelbehandling over lengre tid.

Det blir pekt på at dette skyldes blant annet at nasjonale og eller lokale veiledere kun gir anbefalinger rundt arbeidsprosesser og ikke krav, selv om dette kan gå utover pasientsikkerheten. Det pekes på at oppgaver som er anbefalinger, og ikke bruker «skal» formuleringer, blir nedprioritert ovenfor andre oppgaver som helsepersonell har strengere krav til å utføre.

I tillegg etterlyses det tydeligere krav til arbeidsprosesser og funksjonalitet for å understøtte anskaffelsesprosesser. Fraværet av dette i dag fører til varierende kvalitet i EPJ-systemene, ujevn utviklingstakt og utfordringer knyttet til samhandling/samstemming og versjonshåndtering. Mangel på tydelig rammer skaper uforutsigbarhet, og gjør det vanskelig å sikre en enhetlig utvikling på tvers at den digitale samhandlingskjeden.

4.3.3



4.3.4



4.4 Samhandling i verdikjeden

Risikoanalysen viser at aktører opplever manglende støtte til dialog i den digitale samhandlingskjeden. Videre opplever respondentene at det ikke er tilstrekkelig forståelse av samhandlingskonseptet, og enkeltaktørers rolle i verdikjeden.

Tabell 4.5 viser identifiserte underrisikoer for risikoen Samhandling i verdikjeden, med en overordnet beskrivelse av betydningen for pasientsikkerheten.

Tabell 4.5 Identifiserte underrisikoer for risikoområdet Samhandling i verdikjeden

Observert underrisiko	Betydning for pasientsikkerhet
Manglende støtte til dialog i samhandlingskjeden	Manglende støtte for dialog mellom aktørene i den digitale samhandlingskjeden kan føre til at feil, mangler og uklarheter i legemiddelinformasjonen ikke identifiseres eller korrigeres i tide. Dette øker risikoen for at helsepersonell baserer beslutninger på feil eller ufullstendig informasjon, noe som kan påvirke pasientsikkerheten.
Manglende forståelse av samhandslingskonseptet og egen rolle i verdikjeden	Når helsepersonell ikke har tilstrekkelig forståelse av egen rolle, ansvarsfordelingen eller hvordan informasjon flyter gjennom den digitale samhandlingskjeden, øker risikoen for feil og mangler i legemiddelinformasjonen. Mangel på en helhetlig verdikjedetankegang kan føre til at feil videreføres mellom aktører og behandlingsledd, og dermed påvirke pasientsikkerheten.

Kilde: Vista Analyse og EY

4.4.1 Manglende støtte til dialog i den digitale samhandlingskjeden

Respondentene beskriver at det i dag ikke finnes én standardisert kommunikasjonskanal som aktørene kan benytte for å stille hverandre spørsmål, påpeke feil eller avklare uklarheter knyttet til pasientens legemiddelbehandling. Flere respondenter peker på at dagens e-reseptløsning i stor

grad er etablert for å utveksle strukturert informasjon, mens de i mindre grad understøtter dialog mellom aktørene når det oppstår behov for avklaringer.

Dersom helsepersonell identifiserer feil, mangler eller motstridende opplysninger i legemiddelinformasjonen, finnes det ikke nødvendigvis en etablert eller hensiktsmessig måte å varsle den aktøren som eier eller har registrert informasjonen. Kommunikasjonen må derfor håndteres gjennom en kombinasjon av telefon, dialogmeldinger, lokale rutiner og andre uformelle kanaler, noe som oppleves som både tidkrevende og lite effektivt.

Dette gjelder særlig situasjoner hvor det er behov for kommunikasjon mellom virksomheter. Som eksempel trekkes det frem tilfeller der en rekvirent eller farmasøyt oppdager at informasjon i RF fremstår åpenbart feil, og ønsker å gjøre oppmerksom på dette overfor fastlege eller annen virksomhet. Respondentene beskriver at slike henvendelser ofte faller mellom eksisterende kommunikasjonskanaler. Dialogmeldinger oppfattes i mange tilfeller som en del av pasientjournalen og ikke som et egnet verktøy for å håndtere avvik, datakvalitetsutfordringer eller spørsmål mellom virksomheter.

Flere respondenter beskriver også at det kan være vanskelig å identifisere hvem som faktisk bør kontaktes når det oppdages feil eller uklarheter. Informasjonen beveger seg gjennom flere aktører, og det er ikke alltid tydelig hvem som har ansvar for å følge opp eller korrigere opplysningene. Dette kan føre til at feil blir stående uavklart over tid, eller at samme problem må håndteres av flere aktører uavhengig av hverandre.

4.4.2 Manglende forståelse av samhandlingskonseptet og egen rolle i verdikjeden

Et klart flertall av respondentene, inkludert helsepersonell fra ulike deler av helsetjenesten, beskriver utfordringer knyttet til forståelsen av samhandlingskonseptet og egen rolle i den digitale samhandlingskjeden. Flere peker på at det ikke alltid er tydelig hvem som har ansvar for å oppdatere, kvalitetssikre og samstemme legemiddelinformasjon, spesielt i overganger mellom behandlingsnivåer og ved endringer i pasientens legemiddelbehandling. Ansvarsforholdene oppleves som utydelige både innad i og mellom virksomhetene i verdikjeden.

Respondentene trekker også frem at helsepersonell må forholde seg til et stort antall systemer og arbeidsflater i det daglige arbeidet. Systemene har ulik utforming, funksjonalitet og begrepsbruk, samtidig som de kontinuerlig videreutvikles og oppdateres. Dette gjør det krevende å opprettholde tilstrekkelig kompetanse og forståelse for hvordan løsningene fungerer, både teknisk og organisatorisk. Flere peker på at det ikke alltid er klart om informasjon kun registreres lokalt i virksomhetens eget system eller om den også registreres i RF.

Videre beskriver flere respondenter at forståelsen av hvordan informasjon brukes videre i samhandlingskjeden er begrenset. Helsepersonell ser ofte den delen av prosessen de selv er ansvarlige for, men har mindre innsikt i hvordan opplysninger de registrerer påvirker andre aktører og senere ledd i pasientforløpet. Konsekvensene av mangelfull registrering, manglende oppdatering eller feil bruk av løsningene blir da ikke synlig for den som utfører oppgaven.

Mangelfull opplæring og begrenset kommunikasjon om mål, roller og forventninger trekkes frem som sentrale årsaker til utfordringene. Flere respondenter etterlyser en tydeligere forklaring av

hvordan de ulike delene av den digitale samhandlingskjeden henger sammen, og hvilken betydning den enkelte aktørs oppgaver har for datakvalitet, informasjonsflyt og pasientsikkerhet i de etterfølgende leddene. Dette gjelder både forståelsen av hele verdikjeden og arbeidsprosessene som omgir dem.

5 Analyse av identifiserte risikoer

I dette kapitlet gjør vi en samlet analyse risikoområdene og de tilhørende risikoene iht. metodikken beskrevet i kapittel 2.1.1. Tabell 5.1 gir en overordnet oppsummerer hvordan vi vurderer de identifiserte risikoområdene på et overordnet nivå, mens de tilhørende underrisikoene er ytterligere beskrevet i de kommende underkapitlene.

Tabell 5.1 Vurdering av nivået på de identifiserte risikoområdene

Risikoområde	Forklaring	Vurdering av risiko
Styring, roller og ansvarsfordeling	Det er avdekket flere forhold som representerer en alvorlig risiko for pasientsikkerheten, og som svekker den digitale samhandlingen mellom aktørene i hele verdikjeden. Risikoene omfatter både styring av underliggende etater og aktører, samt roller og ansvarsdeling i verdikjeden.	1 Vesentlige svakheter
Datakvalitet og informasjonsflyt	Det er avdekket flere forhold som representerer en risiko for pasientsikkerheten og som svekker den digitale samhandlingen mellom aktørene i hele verdikjeden. Risikoene omfatter både kvaliteten på informasjonen som registreres, forvaltes og deles mellom virksomheter, og hvordan informasjonen følger pasienten gjennom behandlingsforløpet.	2 Må forbedres
Krav, retningslinjer og etterlevelse	Det er identifisert flere forhold som kan svekke kvaliteten, robustheten og etterlevelsen i den digitale samhandlingskjeden. Risikoene omfatter blant annet manglende standardisering og kravstilling til leverandører, utydelige krav til arbeidsprosesser og samhandling, [redacted]	3 Bør forbedres
Samhandling i verdikjeden	Det er identifisert risikoer som kan svekke pasientsikkerheten eller føre til mindre effektiv eller robust digital samhandling. Risikoene omfatter både manglende kanaler for å avklare avvik, og at den enkelte aktør ikke alltid forstår egen rolle og hvordan egne handlinger påvirker øvrige ledd i kjeden.	3 Bør forbedres

Kilde: Vista Analyse og EY

5.1 Styring, roller og ansvarfordeling

Området Styring, roller og ansvarsfordeling vurderes samlet til nivå 1 i henhold til metodikken beskrevet i kapittel 2.1.1. Vurderingen reflekterer at det er avdekket vesentlige risikoer som kan medføre alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet og føre til betydelig svikt i digital samhandling. Risikoene omfatter både styring av underliggende etater og aktører, samt roller og ansvarsdeling i den digitale samhandlingskjeden.

Fordi legemiddelhåndtering i sin natur er en av helsevesenets mest komplekse prosesser, vil vesentlige svakheter i styringen medføre svekket forvaltning, samhandling, rolleforståelse og evne til prioritering av tiltak i verdikjeden. Svakheter i styringen forplanter seg videre til aktørene i

verdikjeden, og medfører at de er usikre på hvem som har ansvar for hva, samt sine egne ansvarsområder. Dette skaper usikkerhet, manglende forståelse av samhandlingskjeden og risiko for pasientsikkerheten.

Svakhetene identifisert i dette risikoområdet påvirker også de andre risikoområdene negativt. Manglende styring og uavklarte roller medfører at sannsynligheten for negative konsekvenser på de andre risikoområdene øker. Dette er særlig knyttet til den manglende evnen til å fatte beslutninger og prioritere tiltak i verdikjeden. For eksempel så har det over lengre tid vært kjente svakheter knyttet til datakvalitet i deler av RF. Ved tydeligere styring og avklarte roller så kunne konkrete tiltak rundt dette vært prioritert høyere og situasjonen forbedret.

5.1.1 Dagens styringsutfordringer er historisk og strukturelt betinget

Kapittel 3 beskriver hvordan organiseringen av e-helseområdet og plasseringen av ansvaret for RF har endret seg over tid. Historikken viser at oppgaver og ansvar flere ganger er flyttet mellom virksomheter, samtidig som RF har fått en stadig mer sentral og kompleks rolle i den digitale samhandlingen om legemidler. I dette kapitlet gjentas ikke hendelsesforløpet. Formålet er å analysere hvordan de organisatoriske endringene, utviklingen i de nasjonale løsningene og virksomhetenes ulike roller samlet har bidratt til dagens styringsutfordringer.

Vår vurdering er at dagens uenighet mellom Helsedirektoratet og NHN ikke primært kan forklares med flyttingen av dataansvaret i 2024 eller med manglende samarbeidsvilje mellom virksomhetene. Utfordringene har utviklet seg gradvis fordi formelt ansvar, operativ kapasitet, finansiering, kompetanse og beslutningsmyndighet ikke er blitt endret og samordnet i samme takt. Flyttingen av dataansvaret synliggjorde og forsterket denne ubalansen, men skapte den ikke alene.

En viktig del av bakteppet er endringen i den nasjonale strategien for digital samhandling. I en periode var de største forventningene knyttet til etableringen av mer helhetlige journalløsninger og plattformer. Ambisjoner om større fellesløsninger, blant annet gjennom Akson og «Én innbygger, én journal», innebar at de etablerte nasjonale samhandlingsløsningene i mindre grad ble betraktet som det langsiktige strategiske fundamentet for digital samhandling. RF, kjernejournal og Helsenorge kunne i denne situasjonen i større grad forstås som etablerte tjenester som skulle driftes, forvaltes og videreutvikles, mens den strategiske oppmerksomheten var rettet mot større plattform- og journalløsninger.

Da de store nasjonale plattformambisjonene ikke ble realisert som planlagt, endret betydningen av de etablerte samhandlingsløsningene seg. RF, kjernejournal, Helsenorge, PLL og e-multidose ble ikke bare operative tjenester, men sentrale bærere av digital samhandling på tvers av kommuner, sykehus, fastleger, apotek og leverandører. De nasjonale løsningene skulle i økende grad kompensere for at sektoren fortsatt består av mange forskjellige journalsystemer og organisatoriske nivåer. Dermed fikk løsningene en mer strategisk og medisin- og helsefaglig betydning enn den rollen de i utgangspunktet var organisert for.

Denne utviklingen bidro samtidig til å styrke NHNs posisjon. Da ansvaret for de etablerte nasjonale e-helseløsningene ble samlet i NHN i 2020, fikk foretaket ansvar for løsninger som etter hvert ble helt sentrale for sektorens digitale samhandling. NHN utviklet kompetanse, finansieringsordninger, leverandørrelasjoner, kravprosesser, styringsfora og arbeidsformer rundt disse løsningene. Foretaket gikk dermed fra primært å være en teknisk drifts- og infrastruktureier til å få en

bredere rolle som nasjonal tjenesteleverandør og operativ koordinator for sentrale deler av e-resept.

Denne rollen innebærer mer enn teknisk drift. Gjennom kravstilling, testing, godkjenning, prioritering av endringer og oppfølging av leverandører påvirker NHN også hvordan arbeidsprosesser og løsninger utformes i helse- og omsorgstjenesten. Selv når beslutningene i utgangspunktet er tekniske eller operative, kan de få betydning for informasjonsflyt, klinisk arbeidspraksis og pasientsikkerhet. Den strategiske betydningen av NHNs rolle har derfor økt, uten at skillet mellom tjenesteleverandørrollen og myndighetsrollen nødvendigvis er blitt tilsvarende avklart.

Parallelt beholdt direktoratsiden ansvar knyttet til myndighetsrollen, medisinsk og helsefaglig normering, regelverk, nasjonal strategi og utvikling av arbeidsprosesser i helse- og omsorgstjenesten. Det oppsto dermed en underliggende grenseflate mellom myndighetsrollen og tjenesteleverandørrollen. Denne grenseflaten var mindre synlig så lenge dataansvaret og den operative forvaltningen var samlet i NHN, men ble tydeligere etter hvert som de nasjonale løsningene fikk større betydning for kliniske arbeidsprosesser og pasientsikkerhet.

Utviklingen av PLL og e-multidose har forsterket denne endringen. RF inngår ikke lenger bare i formidlingen av enkeltstående resepter, men understøtter et samhandlingskonsept som skal påvirke hvordan helsepersonell samarbeider om pasientens samlede legemiddelbehandling. Det innebærer en overgang fra en løsning som hovedsakelig formidler informasjon, til et systemlandskap som også skal understøtte felles arbeidsprosesser, rollefordeling og oppdatering av en delt legemiddeloversikt.

Tekniske valg får dermed større betydning for medisin- og helsefaglige arbeidsprosesser, rolleforståelse og pasientsikkerhet. Samtidig må faglige og juridiske krav omsettes til teknisk funksjonalitet, systemkrav og leverandøroppfølging. Grensen mellom tekniske beslutninger og medisinske og helsefaglige beslutninger er derfor blitt mindre tydelig enn den formelle organiseringen forutsetter. Dette bidrar også til å forklare hvorfor aktørene har ulike oppfatninger av hvor langt NHNs ansvar som tjenesteleverandør strekker seg, og når beslutninger må forankres hos Helsedirektoratet som fag-, myndighets- og dataansvarlig organ.

Sammenslåingen av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse, herunder flyttingen av dataansvaret til Helsedirektoratet i 2024, endret balansen mellom virksomhetene. Helsedirektoratet fikk et omfattende formelt ansvar, men uten at personell, finansiering eller en direkte styringslinje overfor NHN fulgte med. NHN beholdt på sin side leveranseforpliktelsen, den spesialiserte kompetansen, leverandørrelasjonene, nærheten til tjenesten gjennom endringsforum og endringsråd og ansvaret for teknisk utvikling og forvaltning. Resultatet ble en modell der formelt ansvar, operativ kapasitet og beslutningsmyndighet ble fordelt mellom to virksomheter på en måte som skapte nye og mer krevende grenseflater.

Virksomhetene har på denne bakgrunnen utviklet ulike, men internt sammenhengende forståelser av egne mandater. Helsedirektoratet legger vekt på at fag- og myndighetsansvaret krever reell innflytelse over beslutninger som kan påvirke behandlingen av personopplysninger, faglig forsvarlighet og pasientsikkerhet. NHN legger vekt på at leveranse- og forvaltningsansvaret krever handlingsrom til å prioritere og gjennomføre tekniske og operative endringer. Begge forståelsene kan forankres i virksomhetenes formelle oppgaver, men gir ulike svar på hvem som har beslutningsmyndighet i grenseflatene.

Uenigheten forsterkes av ulike arbeidsformer. NHN er organisert for løpende produktutvikling, utprøving og operative leveranser, mens Helsedirektoratet må ivareta myndighetsutøvelse, rettslig forankring, medisinske og helsefaglige vurderinger, og involvering av sektoren. Dette er legitime forskjeller som følger av virksomhetenes roller. Når beslutningsmyndigheten er uklar, kan forskjellene likevel føre til at NHNs behov for tempo oppfattes som utilstrekkelig faglig forankring, mens Helsedirektoratets behov for utredning og kontroll oppfattes som byråkratisering og detaljstyring.

Den historiske utviklingen har dermed bidratt til at uenighet om enkeltsaker får karakter av prinsipielle mandatkonflikter. Når Helsedirektoratet ber om større involvering, kan NHN oppfatte dette som en innskrenkning av foretakets forvaltningsansvar. Når NHN viser til sitt operative handlingsrom, kan Helsedirektoratet oppfatte dette som en begrensning av muligheten til å ivareta dataansvaret og direktoratets faglige og juridiske oppgaver. Dette gjør det vanskeligere å behandle sakene som avgrensede faglige spørsmål.

Vår vurdering er derfor at konflikten ikke primært skyldes én enkelt organisatorisk beslutning. Den må forstås som et resultat av tre utviklingstrekk. For det første har RF sitt formål og betydning utviklet seg fra reseptformidling til å inngå i en bredere samhandlingsinfrastruktur for legemiddelbehandling. For det andre har de etablerte nasjonale løsningene fått større strategisk betydning etter at større plattform- og journalambisjoner ikke ble realisert som planlagt. For det tredje har ansvar og oppgaver blitt flyttet mellom virksomhetene uten at kompetanse, finansiering, operative prosesser og beslutningsmyndighet fullt ut er blitt tilpasset den nye ansvarsdelingen.

Konsekvensen er en styringsmodell som i stor grad blir avhengig av at virksomhetene oppnår enighet, selv når de har ulike oppdrag, risikooppfatninger og styringslogikker. Samarbeid er nødvendig, men kan ikke alene avklare hvem som har endelig beslutningsmyndighet. Når uenighet ikke kan avsluttes gjennom en kjent og bindende prosess, øker risikoen for omkamper, parallelle prosesser, forsinkede avklaringer og uklare signaler til helsevirksomheter og leverandører.

Samlet vurderer vi at dagens styringsutfordringer er historisk og strukturelt betinget. Styringsmodellen er ikke i tilstrekkelig grad blitt tilpasset overgangen fra en situasjon der de etablerte nasjonale løsningene primært ble betraktet som operative tjenester, til en situasjon der de utgjør en sentral del av den nasjonale infrastrukturen for digital samhandling. Utfordringene kan derfor ikke løses utelukkende gjennom bedre dialog eller tettere samarbeid. Det er behov for å tilpasse styringsmodellen til løsningenes faktiske strategiske betydning, den reelle fordelingen av kompetanse og operative oppgaver og avhengigheten mellom medisin- og helsefag og teknologi.

5.1.2 Helse- og omsorgsdepartementet har ikke tilpasset styring til den endrede rollefordelingen

5.1.2.1 Endret rollefordring uten tilsvarende tilpasning av styringen

Som beskrevet i kapittel 5.1.1, er dagens styringsutfordringer historisk og strukturelt betinget. Ansvaret for e-resept er over tid fordelt mellom Helsedirektoratet og NHN, samtidig som de nasjonale løsningene har fått større strategisk og medisin- og helsefaglig betydning. Vår vurdering er at HOD ikke i tilstrekkelig grad har tilpasset styringen til denne utviklingen.

Departementet har beskrevet en overordnet arbeidsdeling der Helsedirektoratet skal ivareta dataansvaret og de overordnede medisin- og helsefaglige, og juridiske vurderingene, mens NHN skal ha ansvar for teknisk utvikling, drift og forvaltning. Arbeidsdelingen angir virksomhetenes hovedroller, men gir ikke tilstrekkelig klare føringer for beslutninger som berører begge virksomhetenes ansvarsområder.

Mangelen i styringen ligger derfor ikke først og fremst i fordelingen av oppgaver, men i at rollefordelingen ikke er fulgt opp med tydelige beslutningsregler, tilstrekkelige virkemidler, konsekvenser og en effektiv mekanisme for å avgjøre uenighet. Dette er særlig utfordrende fordi tekniske, medisin- og helsefaglige, juridiske og personvernmessige hensyn ofte er tett sammenvevd i e-resept.

Flyttingen av dataansvaret i 2024 tydeliggjorde denne utfordringen. Helsedirektoratet fikk et omfattende formelt ansvar, men uten en direkte styringslinje overfor NHN, som på sin side beholdt leveranseforpliktelsen, den spesialiserte kompetansen, finansieringsmodellen og ansvaret for utvikling og forvaltning. Det er ikke tilstrekkelig avklart hvordan myndigheten skal utøves når Helsedirektoratets ansvar og NHNs operative ansvar berøres av samme beslutning.

Begge virksomhetene opplever derfor et misforhold mellom ansvar og myndighet. Helsedirektoratet kan være ansvarlig for forhold direktoratet mener det ikke har tilstrekkelig innsyn i eller mulighet til å påvirke. NHN kan på sin side være ansvarlig for leveranser, stabilitet og fremdrift, samtidig som foretaket opplever at handlingsrommet begrenses av krav om involvering eller godkjenning fra Helsedirektoratet.

5.1.2.2 Ulike forståelser av ansvar og handlingsrom

Uenigheten om prosess og saksbehandling knyttet til rekvirent- og utleverkrav, samt eventuelle dispensasjoner, illustrerer dette utfordringsbildet. NHN legger til grunn at foretaket kan fatte beslutninger innenfor sitt ansvar som nasjonal tjenesteleverandør, og at dette skjer i tett samarbeid med aktørene i sektoren. Saker som berører pasientsikkerhet oversendes Helsedirektoratet for medisin- og helsefaglig vurdering på lik linje med disse aktørene. Etter NHNs forståelse inngår Helsedirektoratet som en sentral premissgiver i beslutningsgrunnlaget, men ikke nødvendigvis som beslutningstaker i den operative forvaltningen.

Helsedirektoratet legger på sin side til grunn at direktoratets fag-, myndighets- og dataansvar innebærer et overordnet ansvar for å ivareta pasientsikkerhet og medisin- og helsefaglige hensyn i forhold til alle involverte aktører. Direktoratet mener derfor at det må ha en særskilt rolle i saker som kan påvirke pasientsikkerheten, særlig når beslutninger får konsekvenser på tvers av virksomheter og deler av verdikjeden. Dette gjelder særlig problemstillinger der dispensasjoner gitt til en virksomhet kan påføre økt risiko for en annen virksomhet. Helsedirektoratet peker på behovet for helhetlige vurderinger av konsekvenser for pasientsikkerheten og for å se risikobildet samlet for aktørene. For å kunne gjennomføre slike vurderinger tilstrekkelig effektivt og raskt er Helsedirektoratet avhengig av at NHN prioriterer oversendelse av nødvendig informasjon og saksunderlag. Helsedirektoratet opplever imidlertid at direktoratet i denne sammenhengen behandles som én av flere involverte aktører. Dette påvirker både saksbehandlingstiden og direktoratets evne til å respondere tilstrekkelig raskt.

Uavhengig av ulike oppfatninger om saksgang er det etter vår vurdering ikke tilstrekkelig avklart hvordan Helsedirektoratets overordnede ansvar skal utøves i saker som samtidig berører medisin- og helsefaglige, juridiske og tekniske forhold. Det er særlig uklart hvilke beslutninger NHN kan fatte innenfor sitt operative forvaltningsansvar, hvilke saker som krever faglig avklaring eller beslutning fra Helsedirektoratet, og hvordan eventuell uenighet mellom virksomhetene skal håndteres.

Databehandleravtalen regulerer behandlingen av personopplysninger og forholdet mellom dataansvarlig og databehandler, men dekker ikke alene det bredere styringsbehovet i e-resept. Kjeden omfatter også medisinsk og helsefaglig normering, kravforvaltning, leverandøroppfølging, produktutvikling, finansiering, risikohåndtering og prioritering av tiltak. Disse områdene krever tydeligere regler for ansvar og beslutningsmyndighet.

Departementets styring har i stor grad vært basert på at virksomhetene skal samarbeide. Samarbeid er nødvendig, men kan ikke erstatte en tydelig beslutningsmodell. Virksomhetene har forskjellige samfunnsoppdrag, arbeidsformer og beslutningstakter, og kan legitimt vurdere hensyn til pasientsikkerhet, personvern, teknisk gjennomførbarhet, kostnader og fremdrift forskjellig.

Når det ikke er tydelig hvem som har endelig beslutningsmyndighet, blir styringen i praksis avhengig av enighet mellom virksomhetene. Ved uenighet kan saker bli gjenstand for gjentatte drøftinger, parallelle prosesser og eskalering uten en tydelig beslutningseier eller tidsfrist. At flere av de samme prinsipielle spørsmålene har vært diskutert over tid uten varig avklaring, viser at utfordringen ikke kan håndteres som et ordinært samarbeidsproblem.

Styringen påvirkes også av at flere hensyn skal ivaretas samtidig. Eierstyringen av NHN skal blant annet ivareta foretakets selvstendige ansvar, styrets rolle, leveranser og økonomiske rammer. Etatsstyringen av Helsedirektoratet skal ivareta myndighetsansvar, faglig normering og nasjonale mål. I tillegg kommer hensyn knyttet til digitalisering, legemiddelpolitikk, personvern og pasientsikkerhet. Departementet har ikke i tilstrekkelig grad samlet disse perspektivene i én tydelig føring for hvordan motstridende hensyn skal håndteres.

Manglene i styringen kan påvirke pasientsikkerheten indirekte. Uavklarte ansvarsforhold kan forsinke beslutninger om krav, feilretting, tilgang, risikoreduserende tiltak og videreutvikling. Ledelses- og fagressurser brukes på mandatdiskusjoner, separate vurderinger og eskalering, mens helsevirksomheter og leverandører kan møte uklare eller skiftende forventninger. Kjente svakheter kan dermed vedvare lenger enn nødvendig.

5.1.2.4 Samlet vurdering

Utfordringen er derfor ikke hvorvidt Helsedirektoratet har et overordnet fag-, myndighets- og dataansvar, men hvordan dette ansvaret skal omsettes til styringsvirkemidler, beslutningsmyndighet og praktisk handlingsrom i saker som ligger i grenseflaten mot NHNs operative utviklings-, drifts- og forvaltningsansvar. Etter vår vurdering har HOD i for stor grad overlatt den konkrete grenseoppgangen til virksomhetene selv, selv om disse ikke kan fastsette hverandres roller eller avgjøre uenigheter med bindende virkning. Helsedirektoratets og NHNs roller og ansvar er i hovedsak definert gjennom forskrifter, instrukser og tildelingsbrev, men det er ikke tilstrekkelig operasjonalisert hvilke beslutninger som ligger til den enkelte virksomhet, hvilke saker som krever involvering fra begge, hvilken betydning Helsedirektoratets vurderinger skal ha i

beslutningsprosessene, og hvordan uenighet skal håndteres når vurderingene ikke sammenfaller. Virksomhetene har derfor over tid utviklet ulike fortolkninger av eget ansvar og handlingsrom. Disse forskjellene er ikke i tilstrekkelig grad avklart gjennom styringsdialogen med departementet, noe som har bidratt til overlappende rolleforståelser, uklare grenseflater og styringsmessige utfordringer.

Departementet bør derfor tydeliggjøre hvilke beslutninger som ligger til Helsedirektoratet, hvilke som ligger til NHN, hvilke saker som krever vurderinger fra begge virksomheter, og hvem som har endelig myndighet når vurderingene ikke sammenfaller. Styringsmodellen bør også angi frister og eskaleringslinjer og sikre bedre sammenheng mellom ansvar, myndighet, kompetanse, finansiering og virkemidler.

5.1.3 Det krevende samarbeidet mellom Helsedirektoratet og NHN påvirker pasientsikkerheten negativt

Som beskrevet i de foregående kapitlene har Helsedirektoratet og NHN ulike roller, oppgaver og arbeidsformer. Disse forskjellene er i utgangspunktet nødvendige. Helsedirektoratet skal ivareta overordnede medisin- og helsefaglige, juridiske og myndighetsmessige hensyn, mens NHN skal utvikle, drifte og forvalte de tekniske løsningene. Utfordringen oppstår når virksomhetene har ulik forståelse for hvor grensen mellom ansvarsområdene går, og det samtidig mangler en effektiv mekanisme for å avgjøre uenighet.

Vår vurdering er at samarbeidsutfordringene ikke først og fremst bør forstås som et spørsmål om manglende vilje til samarbeid. Virksomhetene vurderer saker fra ulike ståsteder og er ansvarlige for forskjellige deler av verdikjeden. Helsedirektoratet legger større vekt på faglig og juridisk forankring, personvern og risiko, mens NHN i større grad må ivareta teknisk gjennomførbarhet, stabilitet, fremdrift og leveranser. Når ansvar og beslutningsmyndighet ikke er tilstrekkelig avklart, kan disse forskjellene utvikle seg til vedvarende uenighet om mandat og prosess.

Ulikhetene i arbeidsform forsterker utfordringen. NHN er organisert for løpende produktutvikling, utprøving og korte beslutningssløyfer. Helsedirektoratet må i større grad sikre utredning, rettslig forankring, medisinske og helsefaglige vurderinger og involvering av berørte aktører. Begge arbeidsformene ivaretar viktige hensyn. Problemet oppstår når de skal inngå i samme beslutningsprosess uten avklarte frister, beslutningseiere og kriterier for når en sak er tilstrekkelig utredet. NHNs behov for fremdrift kan da oppfattes som utilstrekkelig faglig forankring, mens Helsedirektoratets behov for utredning og kontroll kan oppfattes som byråkratisering og detaljstyring.

Samarbeidsutfordringene bidrar også til å opprettholde et skille mellom medisin- og helsefag og teknologi som er vanskelig å praktisere i hele den digitale samhandlingskjeden. Tekniske valg kan påvirke arbeidsprosesser, informasjonsgrunnlag og pasientsikkerhet, mens medisinske, helsefaglige og juridiske krav må kunne omsettes til funksjonalitet, tekniske krav og leveranser. Når virksomhetene først må avklare om en problemstilling tilhører det tekniske ansvarsområdet eller det medisinske og helsefaglige ansvarsområdet, kan oppmerksomheten flyttes fra innholdet i saken til spørsmålet om hvem som har myndighet til å behandle og beslutte den.

Rekvirent- og utleverercravene illustrerer denne utfordringen. Kravene er sentrale for NHNs forvaltning, testing og oppfølging av leverandørene, men kan samtidig påvirke pasientsikkerhet,

medisin- og helsefag, kliniske arbeidsprosesser, personvern og informasjonskvalitet. Ulike syn på hvem som skal beslutte endringer og dispensasjoner kan føre til gjentatte vurderinger, parallelle prosesser og forsinket gjennomføring. Tilsvarende utfordringer kan oppstå ved prioritering av endringer, vurdering av risiko og håndtering av hendelser som har både tekniske konsekvenser og medisinske og helsefaglige konsekvenser.

Den langvarige uenigheten kan videre redusere tilliten mellom virksomhetene. Når partene forventer at den andre vil utvide eget mandat eller begrense deres handlingsrom, kan behovet for å dokumentere og beskytte eget ansvarsområde få større oppmerksomhet. Informasjon og saker kan løftes senere enn ønskelig, beslutningsgrunnlag kan utarbeides i separate prosesser, og uenighet kan eskaleres raskere. Dette kan gjøre det vanskeligere å etablere en felles forståelse av risikoen og å gjennomføre tiltak på grunnlag av ett samlet faglig, juridisk, teknisk og operativt beslutningsgrunnlag.

Konsekvensene merkes også av aktørene utenfor de to virksomhetene. Helsevirksomheter, apotek og systemleverandører kan bli usikre på hvem som kan beslutte en sak, hvilket forum den skal behandles i, og hvilke krav eller prioriteringer som gjelder. Uklare eller skiftende forventninger kan redusere forutsigbarheten og gjøre det vanskeligere å planlegge utvikling, testing og innføring. Dette er særlig utfordrende i en verdikjede der en endring i én løsning kan kreve tilpasninger hos flere leverandører og virksomheter.

Samarbeidsutfordringene påvirker pasientsikkerheten hovedsakelig indirekte. Vi har ikke grunnlag for å fastslå at samarbeidsproblemene alene har forårsaket konkrete pasienthendelser. Risikoen oppstår ved at nødvendige avklaringer, feilrettinger og risikoreduserende tiltak kan bli forsinket, og ved at ledelses- og fagressurser brukes på mandatdiskusjoner og parallelle vurderinger. Kjente svakheter kan dermed vedvare lenger enn nødvendig, og tiltak som berører flere deler av den digitale samhandlingskjeden kan bli vanskeligere å prioritere og gjennomføre samlet.

Det krevende samarbeidet kan også svekke sektorens forståelse av ansvar og retning. Når Helsedirektoratet og NHN fremstår med ulike forståelser av mandat, risiko eller ønsket utvikling, kan dette forsterke usikkerheten blant aktørene som skal bruke løsningene. Det kan bli vanskeligere å skille mellom nasjonalt fastsatte føringer, faglige anbefalinger og operative beslutninger tatt innenfor forvaltningen av løsningene. Dette kan bidra til ulik implementering og lokale tilpasninger i en verdikjede som er avhengig av at aktørene arbeider etter en sammenhengende forståelse.

Samlet vurderer vi at samarbeidsutfordringene mellom Helsedirektoratet og NHN reduserer den samlede gjennomføringsevnen i e-resept, som videre påvirker hele den digitale samhandlingskjeden. Samarbeidet må derfor understøttes av tydeligere beslutningsprosesser, ikke bare av en generell forventning om tettere dialog. Det bør legges til rette for at virksomhetene utarbeider ett felles beslutningsgrunnlag i saker som berører begge ansvarsområdene, samtidig som det er avklart hvilken virksomhet som har myndighet til å ta den endelige beslutningen. Dette vil kunne redusere ressursbruken knyttet til mandatdiskusjoner, gi større forutsigbarhet for sektoren og bidra til at nødvendige forbedringer gjennomføres raskere.

5.1.4 Manglende helhetlig tilsyn med hele den digitale samhandlingskjeden utgjør en risiko for pasientsikkerheten

Som beskrevet i kapittel 4.1.3 er dagens tilsyn i hovedsak rettet mot helsevirksomhetene som yter helsehjelp og bruker de digitale løsningene. Tilsynet omfatter ikke på tilsvarende måte NHN eller systemleverandørene som utvikler og forvalter sentrale deler av e-resept. Det mangler dermed en tilsynsordning som kan følge feil og mangler på tvers av helsevirksomhetenes leverandørsystemer og nasjonale e-helseløsninger.

[redacted]

Helsetilsynet kan avdekke svikt og konsekvenser hos en helsevirksomhet, også når svikten kan ha sammenheng med et journalsystem eller en nasjonal løsning. Tilsynet har imidlertid begrensede virkemidler til å følge en mulig systemfeil videre til nasjonale e-helseløsninger eller en systemleverandør. Dette kan føre til at helsevirksomheten må håndtere konsekvensene lokalt, uten at feilen blir fulgt tilbake til aktøren som har mulighet til å korrigere den underliggende årsaken.

Risikoen forsterkes dersom samme feil påvirker flere helsevirksomheter eller pasienter. [redacted]

Oppfølgingen av systemleverandørene er heller ikke omfattet av et samlet tilsynsregime. NHN stiller rekvirent- og utlevererkrav til systemer som skal kobles til e-resept, mens helsevirksomhetene har ansvar for å anskaffe og bruke forsvarlige systemer. Oppfølgingen er samtidig avhengig av at leverandørene etterlever kravene, varsler om relevante endringer og gjennomfører nødvendige rettinger.

Som dataansvarlig kan Helsedirektoratet nekte aktører i verdikjeden tilgang til og mulighet til å levere data til RF, men dette er et svært inngripende virkemiddel. Dersom systemet brukes av mange helsevirksomheter, kan en utestengelse også påvirke virksomhetenes mulighet til å yte helsehjelp. Samtidig finnes det begrensede graderte virkemidler overfor leverandører som ikke retter feil eller etterlever krav innen fastsatte frister.

Markedsmekanismene kompenserer ikke for manglende tilsyn og håndheving. Bytte av journalsystem er omfattende og ressurskrevende, og systemene er ofte tett integrert med lokale arbeidsprosesser, andre tekniske løsninger og nasjonale tjenester. Helsevirksomhetene kan derfor ha begrensede reelle muligheter til å skifte leverandør dersom feil eller mangler ikke blir fulgt opp.

Manglende helhetlig tilsyn reduserer også muligheten for læring og forebygging på tvers av den digitale samhandlingskjeden. Feil som oppdages og korrigeres av helsepersonell eller farmasøyter, kan bli håndtert lokalt uten at informasjonen sammenstilles med tilsvarende hendelser i andre virksomheter. Det blir dermed vanskeligere å skille enkeltstående feil fra systematiske svakheter i løsninger, arbeidsprosesser eller informasjonsutveksling.



Det er på denne bakgrunnen behov for et mer helhetlig tilsyn med den digitale samhandlingskjeden. Tilsynet bør kunne undersøke sammenhengen mellom helsevirksomhetenes bruk av løsningene, funksjonaliteten i leverandørsystemene og behandlingen og videreformidlingen av informasjon i e-resept, samt de nasjonale løsningene. Dette innebærer ikke nødvendigvis at det må etableres en ny tilsynsmyndighet, men at mandat, tilgang til informasjon og virkemidler må gjøre det mulig å følge alvorlige og systematiske feil på tvers av aktørene i kjeden.

Et mer helhetlig tilsyn vil ikke alene forhindre feil eller sikre pasientsikkerheten. Det kan imidlertid bidra til at systematiske svakheter avdekkes tidligere, at årsaker identifiseres på riktig nivå, og at nødvendige rettinger gjennomføres hos aktøren som har mulighet til å korrigere feilen. Dette kan styrke læringen på tvers av virksomheter og redusere risikoen for at samme feil gjentas eller får konsekvenser for flere pasienter.

5.2 Datakvalitet og informasjonsflyt

Området Datakvalitet og informasjonsflyt vurderes samlet til nivå 2 i henhold til metodikken beskrevet i kapittel 2.1.1. Vurderingen reflekterer at det er avdekket flere risikoer som representerer en risiko for pasientsikkerheten og svekker den digitale samhandlingen i hele verdikjeden. Risikoene omfatter både kvaliteten på informasjonen som registreres, forvaltes og deles mellom virksomheter, og hvordan informasjonen følger pasienten gjennom behandlingsforløpet. Funnene som ligger til grunn for vurderingen er nærmere beskrevet i dette kapittelet.

Funnene peker på at helsepersonell og øvrige aktører ikke alltid har tilgang til et konsistent, oppdatert og fullstendig informasjonsgrunnlag når beslutninger skal tas. Dette øker risikoen for at ulike aktører legger til grunn forskjellig informasjon om pasientens legemiddelbehandling, noe som kan føre til feil ved forskrivning, utlevering, administrering og oppfølging av legemidler. Utfordringene påvirker dermed både pasientsikkerheten og effektiviteten i samhandlingen på tvers av virksomheter og systemer.



Samtidig viser intervjuene og kartleggingen at aktørene i stor grad kompenserer for svakhetene gjennom manuelle kontroller, samstemming av legemiddellister, dialog mellom virksomheter og kliniske vurderinger utført av helsepersonell. Dette bidrar til å redusere sannsynligheten for alvorlige hendelser og begrense konsekvensene når feil oppstår. Selv om dagens situasjon krever forbedringstiltak og innebærer en betydelig risiko, vurderes området derfor ikke å ha så

omfattende svakheter at det tilsvarer nivå 1, hvor alvorlige konsekvenser for pasientsikkerheten og betydelig svikt i den digitale samhandlingen forventes.

5.2.1 Tidvis mangelfull datakvalitet i Reseptformidleren

Tidvis mangelfull datakvalitet i RF utgjør en risiko fordi forskrivere, utleverere og annet helsepersonell kan basere sine beslutninger på feil, ufullstendige eller motstridende opplysninger. Samtidige aktive resepter med ulik dosering, manglende seponeringer og andre uoverensstemmelser gjør det vanskelig å fastslå hva som til enhver tid er pasientens gjeldende legemiddelbehandling. Dette øker risikoen for feil i forskrivning, utlevering og oppfølging av legemidler, og kan i ytterste konsekvens føre til feilmedisinering.

Pasientsikkerheten er avhengig av at helsepersonell kan stole på informasjonen som presenteres i de digitale systemene de bruker. Når kvaliteten på opplysningene er usikker, svekkes tilliten til informasjonen i RF. Samtidig kan digitale systemer skape en falsk trygghet dersom feil eller mangler ikke er synlige for brukeren og dermed legges til grunn i kliniske vurderinger og beslutninger.

Risikoen forsterkes av at informasjonen benyttes av flere aktører gjennom hele behandlingsforløpet. Feil som ikke oppdages og korrigeres på et tidlig tidspunkt, kan videreføres mellom virksomheter og systemer og påvirke etterfølgende forskrivning, utlevering og behandling. En enkelt feilregistrering kan dermed få konsekvenser i flere ledd av den digitale samhandlingskjeden.

Vedvarende utfordringer med datakvalitet svekker også tilliten til informasjonen som deles. Når helsepersonell opplever at opplysningene ikke alltid er korrekte eller oppdaterte, øker behovet for manuell verifisering gjennom andre kilder og systemer. Dette reduserer gevinsten ved digital samhandling og medfører betydelig ressursbruk til kontroller, avklaringer og samstemming av legemiddelinformasjon. Samlet bidrar dette til lavere effektivitet i behandlingsforløpet og økt belastning på helsepersonell.

5.2.2 Oppdatert legemiddelinformasjon følger ikke pasienten i overganger i behandlingsforløpet

Overganger mellom ulike deler av helsetjenesten representerer et særlig sårbart punkt i behandlingsforløpet. Når oppdatert og kvalitetssikret legemiddelinformasjon ikke følger pasienten mellom behandlingsledd, øker risikoen for at ulike aktører legger til grunn forskjellig informasjon om pasientens legemiddelbehandling. Dette kan resultere i at legemidler videreføres, endres eller seponeres på feil grunnlag, og øker sannsynligheten for feilmedisinering, mangelfull oppfølging og uønskede hendelser.

Risikoen er særlig knyttet til at informasjon om legemiddelendringer, seponeringer og behandlingsbeslutninger ikke nødvendigvis er tilgjengelig eller presenteres likt for alle involverte aktører. Ved overganger mellom kommune- og spesialisthelsetjenesten må helsepersonell ofte basere seg på flere informasjonskilder som ikke alltid er konsistente eller oppdaterte. Dette øker risikoen for misforståelser, feilvurderinger og at vesentlig informasjon går tapt i overganger mellom behandlingsledd.

Avvik mellom informasjon i RF og andre kilder, som epikriser, behandlingsplaner eller lokale journalsystemer, skaper ytterligere usikkerhet om hva som faktisk er pasientens gjeldende behandling. Dersom slike avvik ikke identifiseres og håndteres, kan feil og uoverensstemmelser

videreføres gjennom behandlingsforløpet og få konsekvenser i flere ledd av den digitale samhandlingskjeden. Risikoen er dermed ikke begrenset til den enkelte behandlingssituasjonen, men kan påvirke flere aktører over tid.

Mangelfull informasjonsflyt kan også føre til forsinkelser i nødvendige behandlingsendringer, økt bruk av manuelle arbeidsprosesser og større avhengighet av individuelle vurderinger og lokale rutiner. Dette gjør samhandlingskjeden mer sårbar og mindre robust, samtidig som sannsynligheten øker for at feil oppstår eller ikke oppdages i tide.

5.2.3 Risikoene knyttet til multidose

Ved bruk av multidose er det spesielt viktig at legemiddelinformasjon er korrekt, konsistent og oppdatert på tvers av aktører og systemer for å sikre riktig tilvirkning. Dette gjelder både ved papirbasert og elektronisk rekvirering av legemidler til multidose. Risikoen oppstår når informasjon ikke registreres, oppdateres eller formidles samtidig, slik at ulike aktører legger ulike opplysninger til grunn for behandlingen. Dette kan føre til at multidosepakking baseres på utdaterte eller ufullstendige data, at seponerte legemidler fortsatt pakkes og utleveres, eller at nye forskrivninger ikke fanges opp.

Risikoen er særlig høy ved overganger i behandlingsforløpet, som ved innleggelse og utskrivning fra sykehus eller ved endringer gjort av ulike behandlere. Mangelfull samstemming, forsinket informasjonsflyt og uklar ansvarsfordeling kan føre til at endringer i legemiddelbehandlingen ikke reflekteres i multidosegrunnlaget. Parallell bruk av papirbasert multidose og e-multidose, kombinert med økt meldingsmengde, øker risikoen for avvik, misforståelser og at viktige endringer overses.

Konsekvensene av feil kan være større i multidoseordningen enn ved ordinær resepthåndtering fordi feil potensielt videreføres over tid gjennom flere multidoseleveranser. Siden multidose ofte benyttes av pasienter med omfattende og sammensatt legemiddelbruk, kan selv mindre feil få betydelige konsekvenser for pasientsikkerheten. Risikoene knytter seg derfor både til datakvaliteten i de enkelte informasjonskildene og til informasjonsflyten mellom aktørene som skal forvalte og benytte informasjonen. Merk at multidose er et tiltak innen legemiddelhåndtering, hvor målet blant annet er å bidra til å effektivisere og redusere risiko for feil ved istandgjøring av legemidler. Riktig legemiddelliste er essensielt på tvers av aktører, ikke bare ved multidose.

5.2.4 Reseptformidleren som løsning er ikke godt nok egnet til å understøtte PLL

Når PLL bygges på en resept- og utleveringslogikk som ikke opprinnelig er utviklet for en samlet oversikt, oppstår en strukturell risiko for at informasjonen blir ufullstendig, fragmentert eller foreldet. Dette gjelder særlig der behandlingen styres ut fra forordnings- eller ordinasjonslister, slik som i kommunal sektor og institusjoner.

Risikoen forsterkes av at oversikten må settes sammen manuelt fra flere enkeltstående resepter. Kvaliteten på informasjonen blir dermed avhengig av lokal tolkning, noe som øker faren for feil særlig ved overganger mellom tjenester og systemer. I praksis kan dette medføre at legemiddelbehandling ikke videreføres korrekt, eller at utdaterte opplysninger legges til grunn.

Den meldingsbaserte arkitekturen bidrar til ytterligere risiko ved at informasjon oppdateres og deles som separate hendelser, uten garantert samtidighet. Når PLL og annen videreutvikling bygges oppå eksisterende løsninger med kjente begrensninger, videreføres også disse svakhetene. Samlet gir dette en mer sårbar informasjonsflyt der feil kan oppstå flere steder og være vanskeligere å oppdage, noe som direkte påvirker pasientsikkerheten.

5.2.5 Apotekfarmasøyter opplever manglende grunnlag ved utlevering av legemidler

Manglende tilgang til kjernejournal er i dag en risiko fordi farmasøyten mangler en historisk kilde til å underbygge opplysninger fra RF, som allerede er identifisert å ikke alltid være en pålitelig kilde. Ved motstridende resepter på samme preparat har farmasøyten dermed færre alternativer til å avklare hva som er gjeldende behandling enn andre aktører i samhandlingskjeden, og må i større grad basere seg på pasientens egne opplysninger eller eget faglig skjønn. Dette kan føre til at beslutninger tas på et usikkert informasjonsgrunnlag og øker sannsynligheten for feilvurderinger i legemiddelbehandlingen.

Manglende tilgang til relevante kliniske opplysninger kan også gjøre det vanskeligere å vurdere legemiddelbehandlingen i sin helhet. Konsekvensen er økt risiko for at viktige forhold ikke fanges opp før legemidlet er utlevert, noe som kan få betydning for både pasientsikkerheten og kvaliteten på den videre behandlingen.

Farmasøytens lovpålagte plikt til å avklare uklarheter med rekvirent forutsetter en samhandlingsløsning, mens dagens forskrivningsmodul er bygget som en meldingsutveksler. Avklaring må derfor skje utenfor systemet, typisk per telefon, og er avhengig av at rekvirent og apotek har overlappende tilgjengelighet. Dette gir en strukturell risiko: farmasøytens ansvar for å avklare før utlevering samsvarer ikke med hvilke verktøy som faktisk finnes for å oppfylle det ansvaret.

Konsekvensen er at farmasøyten kan bli nødt til å ekspedere uten tilstrekkelig avklaring, noe som øker risikoen for feil ved utlevering og kan få alvorlige konsekvenser for pasientsikkerheten.

5.2.6 Ulik strukturering av informasjon og parallelle arbeidsflyter

Ulik strukturering av legemiddelinformasjon og parallelle arbeidsflyter utgjør en risiko fordi kvaliteten på informasjonen i stor grad avhenger av manuelle kontroller fremfor systematisk validering i e-resept. Når informasjon registreres, lagres og utveksles på ulike måter gjennom den digitale samhandlingskjeden, øker risikoen for at feil, mangler og uoverensstemmelser ikke oppdages der de oppstår. Slike feil kan videreføres mellom aktører og systemer og gradvis forplante seg gjennom behandlingsforløpet.

Risikoen forsterkes ved at ansvaret for å identifisere og korrigere feil i praksis forskyves til de siste leddene i samhandlingskjeden. Apotekene må ofte avdekke og håndtere uoverensstemmelser som har oppstått tidligere i prosessen, noe som gjør kvalitetssikringen sterkt avhengig av manuelle vurderinger og individuelle kontroller. Dersom feil ikke identifiseres på dette tidspunktet, kan de få direkte konsekvenser for pasientens legemiddelbehandling.

Den langvarige overgangen fra eldre til nyere standarder, herunder fra FEST til SAFEST/FHIR, bidrar til at de strukturelle utfordringene vedvarer over tid. Så lenge ulike strukturer og arbeidsmåter eksisterer parallelt, opprettholdes risikoen for ulik tolkning, tap av informasjon og mangelfull

informasjonsutveksling mellom systemer. Risikoen blir dermed ikke begrenset til enkelthendelser, men representerer en vedvarende sårbarhet i den digitale samhandlingskjeden.

Samlet øker dette sannsynligheten for at feil i dosering, administreringstidspunkt, seponering eller annen kritisk legemiddelinformasjon ikke oppdages før legemidlet forskrives, utleveres eller administreres. Konsekvensen kan være feilmedisinering, forsinkede behandlingsendringer og redusert tillit til informasjonen som deles mellom aktørene i verdikjeden.

5.3 Krav, retningslinjer og etterlevelse

Området Krav, retningslinjer og etterlevelse vurderes samlet til nivå 3 i henhold til metodikken beskrevet i kapittel 2.1.1. Vurderingen reflekterer at det er identifisert flere forhold som kan svekke kvaliteten og konsistensen i informasjonsutvekslingen i den digitale samhandlingskjeden, og som kan påvirke både pasientsikkerheten og samhandlingen i verdikjeden. Risikoene omfatter blant annet manglende eller ulik kravstilling til leverandører, utydelige krav til arbeidsprosesser og samhandling, [redacted]

Dette bidrar til variasjon i hvordan informasjon registreres, behandles, deles og følges opp mellom aktører og systemer, og øker risikoen for at feil, mangler og uønskede hendelser ikke oppdages eller korrigeres tilstrekkelig raskt. Samtidig innebærer manglende standardisering og ulik praksis at aktørene i samhandlingskjeden ikke alltid har et konsistent og oppdatert informasjonsgrunnlag for sine beslutninger.

Videre kan utydelige krav og manglende standardisering føre til ulik implementering og systematferd, [redacted]

Samtidig viser intervjuer og kartlegging at det finnes etablerte styringsmekanismer, samarbeidsarenaer og kompenserende arbeidsprosesser som bidrar til å redusere konsekvensene av svakhetene. Området vurderes derfor ikke å ha så omfattende mangler at det tilsvarer nivå 2, men det er avdekket flere forhold som bør forbedres for å styrke etterlevelse, samhandling og robusthet på tvers av aktørene i verdikjeden.

Funnene som ligger til grunn for vurderingen er nærmere beskrevet i dette kapittelet.

5.3.1 Manglende eller ulik kravstilling av leverandører

Utilstrekkelig kravstilling, manglende standardisering og begrensede muligheter til å håndheve tekniske krav utgjør en risiko for kvaliteten og konsistensen i informasjonen som utveksles gjennom e-resept. Når krav er uklare, åpne for ulike tolkninger eller ikke etterleves likt, øker risikoen for varierende implementeringskvalitet mellom systemene. Dette kan føre til ulik funksjonalitet, forskjeller i hvordan informasjon registreres, behandles og presenteres, samt variasjon i hvor godt løsningene understøtter arbeidsprosessene i helsetjenesten.

Dette kan føre til at aktører i den digitale samhandlingskjeden får et ulikt bilde av pasientens legemiddelbehandling og dermed legger forskjellig informasjon til grunn for sine beslutninger.

Manglende standardisering kan også redusere forutsigbarheten i informasjonsutvekslingen mellom systemer og gjøre det vanskeligere å oppdage feil, mangler og uoverensstemmelser. Konsekvensen kan være at avvik videreføres mellom aktører og behandlingsledd uten at de fanges opp, noe som øker risikoen for feil i forskrivning, utlevering og oppfølging av legemiddelbehandling.

Risikoen forsterkes ytterligere dersom endringer i systemene innføres uten tilstrekkelig koordinering, oversikt eller etterlevelse av etablerte prosesser. Ulik utviklingstakt, asynkrone oppdateringer og varierende systemmodenhet kan bidra til økende kompleksitet i samhandlingskjeden og gjøre det mer krevende å sikre at informasjon behandles likt på tvers av virksomheter og løsninger. Samtidig kan inkonsistent informasjon og ulik systematferd svekke brukernes tillit til løsningene, noe som kan føre til økt bruk av manuelle kontroller og alternative arbeidsprosesser. Dette øker både ressursbruken og risikoen for feil.

Samlet sett medfører dette en risiko for at helsepersonell ikke alltid har tilgang til et konsistent og pålitelig informasjonsgrunnlag. Når informasjon presenteres eller tolkes ulikt avhengig av hvilket system som benyttes, svekkes forutsetningene for sammenhengende og sikker legemiddelbehandling. Dette kan få direkte konsekvenser for pasientsikkerheten, særlig i situasjoner hvor behandlingsbeslutninger er avhengige av at legemiddelinformasjonen er fullstendig, korrekt og entydig på tvers av hele den digitale samhandlingskjeden.

5.3.2 Utydelige krav til arbeidsprosesser og samhandling

Manglende krav til arbeidsprosesser og innholdet i informasjonen som deles utgjør en risiko fordi samhandlingen mellom aktørene i legemiddelkjeden i stor grad blir avhengig av lokale rutiner, individuelle prioriteringer og ulik tolkning av veiledere og anbefalinger. Når det ikke finnes tydelige og forpliktende krav til hvordan informasjon skal håndteres, oppdateres og følges opp, øker risikoen for variasjon i praksis mellom virksomheter, profesjoner og systemer. Dette kan føre til forsinkelser, mangelfull oppfølging og ulik håndtering av kritisk legemiddelinformasjon.

Risikoen er særlig knyttet til situasjoner hvor oppdatering, samstemming eller avklaring av legemiddelinformasjon forutsetter samhandling mellom flere aktører. Dersom henvendelser om resepter, legemiddellister eller behandlingsendringer ikke følges opp innen rimelig tid, kan nødvendige avklaringer bli forsinket. Dette øker sannsynligheten for at behandling videreføres på grunnlag av ufullstendige eller utdaterte opplysninger, og kan i ytterste konsekvens medføre at pasienten ikke mottar korrekt legemiddelbehandling til rett tid.

Fraværet av tydelige krav og felles arbeidsprosesser øker også risikoen for at informasjon håndteres ulikt på tvers av virksomheter og systemer. Når oppgaver som er viktige for datakvalitet og samhandling oppfattes som anbefalinger fremfor krav, og nedprioriteres til fordel for andre oppgaver med tydeligere regulatoriske eller organisatoriske føringer, kan det medføre at feil og mangler i legemiddelinformasjonen vedvarer over tid, og at nødvendige korrigeringer ikke gjennomføres før konsekvensene når pasientbehandlingen.

Manglende nasjonale krav til arbeidsprosesser kan videre føre til ulik funksjonalitet og varierende kvalitet i de digitale løsningene som benyttes, samt forskjeller i hvordan informasjon registreres, vises og følges opp, se også kapittel 5.3.1. Dette svekker forutsetningene for en sammenhengende samhandlingskjede, og øker risikoen for misforståelser, feilvurderinger og manglende koordinering mellom aktørene, samt fører til økt behov for manuelle oppfølginger og purringer. Til sammen øker risikoen for at helsepersonell ikke alltid har et tilstrekkelig oppdatert og konsistent

informasjonsgrunnlag, noe som kan påvirke både pasientsikkerheten og kvaliteten i legemiddelbehandlingen.

5.3.3



5.3.4



5.4 Samhandling i verdikjeden

Området samhandling i verdikjeden vurderes samlet til nivå 3 i henhold til metodikken beskrevet i kapittel 2.1.1. Vurderingen reflekterer at det er avdekket risikoer som kan svekke pasientsikkerheten eller føre til mindre effektiv eller robust digital samhandling.

Risikoene omfatter både manglende kanaler for å avklare avvik direkte knyttet til resepten eller legemiddellisten, og at den enkelte aktør ikke alltid forstår egen rolle og hvordan egne handlinger påvirker øvrige ledd i kjeden. Begge svekker aktørenes forutsetning for å oppdage og rette feil før de får konsekvenser for pasienten, men i motsetning til risikoene i kapittel 5.2 handler dette i mindre grad om selve datagrunnlaget, og mer om hvordan aktørene forstår og bruker det.

Funnene som ligger til grunn for vurderingen er nærmere beskrevet i dette kapittelet.

5.4.1 Manglende støtte til dialog i samhandlingskjeden

Risikoen ligger ikke i at kommunikasjon mangler helt, men i at ingen av de tilgjengelige kanalene er felles, standardisert og kontekstnære nok til å avklare spørsmål eller avvik direkte knyttet til resept eller legemiddelliste. Dialogmelding, PLO-meldinger og telefon brukes side om side, uten at kommunikasjonen følger selve legemiddelinformasjonen.

Dette gapet blir spesielt tydelig når det er selve informasjonen en virksomhet har registrert eller sendt inn som er feil, i motsetning til når avviket gjelder pasientens behandling. Dialogmelding i pasientjournalen er beregnet på det sistnevnte, altså klinisk oppfølging av pasienten, og passer derfor dårlig når henvendelsen egentlig retter seg mot virksomheten som kilde til feilen. Aktøren som oppdager et slikt avvik mangler dermed et verktøy beregnet for denne typen henvendelse, og telefon blir ofte eneste reelle alternativ.

Konsekvensen er at avklaring uteblir eller forsinkes, særlig utenfor ordinær arbeidstid når telefonisk kontakt er vanskelig å få til. Feil som er oppdaget, kan dermed bli stående uavklart en god stund, ikke fordi de er ukjente, men fordi veien fram til riktig instans er tungvinn.

5.4.2 Manglende forståelse av samhandlingskonseptet og egen rolle i kjeden

Hovedrisikoen ved manglende forståelse av samhandlingskonseptet ligger i at helsepersonell ikke nødvendigvis forstår hvordan egne handlinger, eller mangel på handling, påvirker neste ledd i kjeden. Dette skiller seg fra formell uklarhet om roller og ansvar: her kan ansvaret være klart nok på papiret, men helsepersonell forstår ikke rekkevidden av egne registreringer, eller at det å la noe stå uavklart flytter arbeidsbyrden videre i den digitale samhandlingskjeden.

Konsekvensen er at oppgaver som rydding, samstemming og seponering kan bli skjøvet videre uten at reseptene eller legemiddellisten er klargjort, fordi den som burde gjort det ikke oppfatter det som sitt ansvar. Neste ledd i behandlingen, ofte apotek eller sykepleier, må da håndtere konsekvensene av at grunnlaget ikke var ryddet. Ansvaret forskyves dermed i praksis til andre aktører, samtidig som arbeidsbelastningen øker og risikoen for brudd i informasjonsflyten blir større.

Risikoen forsterkes dersom helsepersonell ikke forstår forskjellen mellom å gjøre endringer lokalt i egen journal og å oppdatere informasjon som deles gjennom de nasjonale løsningene. En aktør kan dermed oppfatte eget arbeid som ferdigstilt uten å være klar over om oppdatert informasjon er gjort tilgjengelig for neste ledd i kjeden. Dette kan gjøre det vanskelig å forutse og forstå konsekvensene av egne handlinger, og øker risikoen for at feil eller uavklarte forhold videreføres i samhandlingskjeden.

6 Prioritering av tiltak og kritikalitet

I dette kapitlet presenteres anbefalte tiltak for å redusere risikoene identifisert i kapittel 4 og 5, samt en vurdering av tiltakenes kritikalitet. Tiltakene er prioritert innenfor hvert risikoområde og baserer seg på funn fra intervjuer og arbeidsseminarer, kombinert med analyser av de identifiserte risikoene. Kritikalitetsvurderingen er gjennomført i henhold til metoden beskrevet i kapittel 2.1.2.

Tabell 6.1 oppsummerer prioriteringen av tiltak med tilhørende kritikalitet under hvert risikoområde.

Tabell 6.1 Vurdering av kritikalitet for de identifiserte tiltakene

Risikoområde	Tiltak	Kritikalitet
Styring, roller og ansvarsfordeling	Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden.	Kritisk
	Samarbeidet mellom medisin, helsefag og teknologi styrkes.	Høy
	Helsedirektoratet og NHN må ha tilstrekkelige virkemidler for å ivareta sine oppgaver.	Høy
	Det etableres et helhetlig tilsyn med verdikjeden.	Medium
Datakvalitet og informasjonsflyt	Alle aktører i samhandlingskjeden får tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag.	Kritisk
	Graden av samtidighet i (e-)multidoseprosessen økes.	Medium
	Strukturering av informasjon om legemiddelbehandling bør standardiseres.	Lav
	Arkitekturen til RF moderniseres.	Medium
Krav, retningslinjer og etterlevelse	Det etableres et felles nasjonalt rammeverk for avviksinnmelding og -håndtering.	Høy
	Det utvikles en nasjonal beredskapsplan med standardiserte og innøvde reserveprosesser.	Kritisk
Samhandling i verdikjeden	Helsedirektoratet bør sørge for at opplæringsmateriale og prosedyrer er klarspråklige og oppdaterte.	Lav

Kilde: Vista Analyse og EY

6.1 Helse- og omsorgsdepartementet etablerer en tydelig og bindende styrings- og beslutningsmodell for verdikjeden

Analysen viser at den overordnede arbeidsdelingen mellom Helsedirektoratet og NHN ikke er tilstrekkelig operasjonalisert. Det er særlig uklart hvordan beslutninger skal treffes når

medisinske, helsefaglige, tekniske, juridiske og personvernhensyn berører begge virksomhetenes ansvarsområder.

HOD bør tydeliggjøre hvem som skal ha det overordnede ansvaret for at verdikjeden henger sammen, og fungerer. Det bør i større grad etableres en bindende styrings- og beslutningsmodell mellom Helsedirektoratet og NHN. Modellen må operasjonalisere grenseflaten mellom Helsedirektoratets fag- og myndighetsansvar og NHNs drift- og forvaltningsansvar.

Formålet må ikke være å detaljstyre den tekniske forvaltningen, men å sikre at ansvar og beslutningsmyndighet henger sammen og at uenighet kan avsluttes gjennom en kjent og effektiv prosess. Det må fremgå hvilke beslutninger Helsedirektoratet kan treffe som fag- og myndighetsorgan, herunder som dataansvarlig, hvilke beslutninger NHN kan treffe innenfor sitt leveranse- og forvaltningsansvar, og hvilke saker som krever et felles beslutningsgrunnlag. Modellen må også angi hvem som har endelig beslutningsmyndighet når virksomhetenes vurdering ikke sammenfaller. På kort sikt er det særlig viktig å avklare hvem som har endelig beslutningsmyndighet ved innvilgelse av dispensasjoner og endringer i rekvirent- og utleverekrav som angår medisinske og helsefaglige vurderinger. Departementet må konkretisere hvorvidt Helsedirektoratets fag- og myndighetsansvar skal medføre at direktoratet har en stemme som veier tyngre enn de andre virksomhetene. Det kan for eksempel argumenteres for at Helsedirektoratet skal ha en form for vetorett for dispensasjoner eller nye/endringer i krav som påvirker pasientsikkerheten. Dette for å sikre at de medisinske og helsefaglige konsekvensene for hele kjeden vurderes særskilt.

Vi mener det er særlig viktig å tydeliggjøre hva som ligger i Helsedirektoratets dataansvar. HOD argumenterte ved flytting av dataansvaret at det var nødvendig for å fremheve de medisinske og helsefaglige formålene med kjernejournal og RF, og at Helsedirektoratet i større grad enn NHN var innrettet for et dataansvar som forutsetter vesentlige medisin- og helsefaglige vurderinger. Vi mener sammenhengen mellom Helsedirektoratets fag- og myndighetsansvaret og dataansvar bør operasjonaliseres. Det er mulig å tenke seg en situasjon hvor Helsedirektoratet utøver fag- og myndighetsrollen gjennom andre virkemidler enn dataansvaret, eksempelvis gjennom økt bruk av normering, standardisering og regelverksutvikling. Vi har ikke holdepunkter for at dataansvaret bør flyttes, men ansvaret bør operasjonaliseres og konkretiseres gjennom å tydeliggjøre hvem som har endeling beslutningsmyndighet.

Dagens databehandleravtale bør gjennomgås og tilpasses den avklarte styringsmodellen. Forhold som ligger utenfor databehandleravtalens naturlige virkeområde, herunder prioritering, kravforvaltning, endringsprosesser, leverandøroppfølging og eskalering, bør reguleres i en egen samarbeids-, tjeneste- eller styringsavtale.

Den nye modellen må også sikre at ansvar, beslutningsmyndighet, kompetanse, finansiering og virkemidler henger sammen. Dette inkluderer en operasjonalisering av grensen mellom myndighetsoppgaver og drifts- og forvaltningsoppgaver og eventuelle konsekvenser dersom modellen brytes.

Forskjellig vekting av elementene i modellen vil kunne ha ulike konsekvenser:

- Dersom Helsedirektoratet gis større myndighet over utvikling og forvaltning, må det samtidig avklares om deler av NHNs ansvar skal endres, og hvordan konsekvensene for fremdrift, leveranser og operativt handlingsrom skal håndteres.
- En styrking av Helsedirektoratets rolle kan gi bedre sammenheng mellom fag- og myndighetsansvaret, dataansvaret, faglig normering og juridiske vurderinger. Samtidig vil større involvering i operative beslutninger kunne føre til lengre beslutningsprosesser og duplisering av kompetanse dersom rolleendringen ikke følges av tilstrekkelig kapasitet, teknologisk kompetanse og tydelige avgrensninger. Merk at det ikke er utelukkende negativt med lengre beslutningsprosesser da det kan bidra til at virksomhetenes behov i større grad er synliggjort.
- Tilsvarende kan et stort operativt handlingsrom for NHN gi tydeligere leveranseansvar og raskere gjennomføring, men samtidig kunne begrense Helsedirektoratets mulighet til å ivareta fag- og myndighetsansvaret. Å prioritere raskere gjennomføring er ikke utelukkende positivt da det kan bidra til at overordnete behov ikke ivaretas godt nok. Styringsmodellen må derfor balansere hensynet til pasientsikkerhet, personvern, faglig forankring, gjennomføringsevne og tydelig ansvarliggjøring.

6.2 Samarbeidet mellom medisin, helsefag og teknologi styrkes

Som beskrevet i kapittel 5, er det vanskelig å opprettholde et tydelig skille mellom medisinske og helsefaglige beslutninger og tekniske beslutninger i verdikjeden for digital samhandling på legemiddelområdet. Tekniske valg kan påvirke kliniske arbeidsprosesser, informasjonsgrunnlag og pasientsikkerhet, mens medisinske, helsefaglige og juridiske føringer må omsettes til funksjonalitet, krav og tekniske løsninger. Det er derfor behov for å integrere medisinske, helsefaglige, juridiske, tekniske og operative vurderinger tettere i utviklingen og forvaltningen av verdikjeden.

Helsedirektoratet og NHN bør etablere faste og forpliktende arbeidsprosesser for saker som berører begge virksomhetenes ansvarsområder. Relevant kompetanse bør involveres tidlig, slik at medisin- og helsefaglige behov og juridiske rammer avklares før tekniske løsninger utformes. Tilsvarende må teknisk gjennomførbarhet, ressursbehov og konsekvenser for sektoren inngå når faglige krav og prioriteringer fastsettes.

Helsedirektoratet har, og bør ha, ansvar for å beskrive strategisk retning, prioritere sektorens samlede behov og hvilke resultater som skal oppnås. Dette omfatter å fastsette faglige og juridiske rammer, avklare problemstillinger på tvers av helse- og omsorgstjenesten, følge opp dataansvaret og sikre at utviklingen understøtter pasientsikkerhet, personvern og nasjonale mål. Direktoratet bør samtidig unngå å detaljstyre tekniske løsningsvalg som ligger innenfor NHNs drift- og forvaltningsansvar.

NHN bør ha ansvar for å operasjonalisere den fastsatte retningen og behovene gjennom utvikling, drift og forvaltning av løsningene. Dette innebærer å vurdere teknisk gjennomførbarhet, utforme og videreutvikle løsningene, følge opp leverandører og sikre fremdrift og stabile leveranser. NHN må samtidig involvere Helsedirektoratet når tekniske eller operative beslutninger kan påvirke faglig forsvarlighet, behovsivaretakelse, behandling av personopplysninger eller sentrale arbeidsprosesser i helse- og omsorgstjenesten. Dette følger av Helsedirektoratets dataansvar. NHN bør samtidig unngå at tekniske løsningsvalg detaljstyrer medisinske og helsefaglige arbeidsprosesser.

Denne rollefordelingen innebærer ikke at Helsedirektoratet alene skal definere løsningene, eller at NHN skal ha en rent utførende rolle. NHNs tekniske, operative, medisinske og helsefaglige kompetanse er nødvendig for å vurdere hvordan sektorens behov kan realiseres, og hvilke konsekvenser ulike alternativer vil få. Helsedirektoratets kompetanse må på sin side involveres tidlig nok til å påvirke utviklingen, og ikke først etter at sentrale tekniske valg er gjort. Det er viktig at medisinske og helsefaglige behov ligger til grunn for den teknologiske utviklingen.

Virksomhetenes ulike arbeidsformer må også ses i sammenheng. NHNs produktorienterte utvikling krever raske og løpende avklaringer. Helsedirektoratets beslutninger krever ofte bredere involvering og grundig faglig og juridisk forankring. Helsedirektoratet bør derfor tilpasse relevante beslutningsprosesser til utviklingstakten i NHN, blant annet gjennom tydelige prioriteringer, avklarte beslutningsnivåer og frister for faglige og juridiske vurderinger. Samtidig må behovet for fremdrift ikke føre til at sektorens samlete behov ikke ivaretas, herunder at vesentlige konsekvenser for gevinstrealisering, pasientsikkerhet, personvern eller kliniske arbeidsprosesser blir utilstrekkelig vurdert.

For saker som berører begge virksomhetenes ansvarsområder, bør Helsedirektoratet og NHN utarbeide et samlet beslutningsgrunnlag. Beslutningsgrunnlaget bør beskrive behovet som skal løses, faglige og juridiske rammer, tekniske alternativer, konsekvenser for sektoren, ressursbehov og betydning for pasientsikkerheten. Helsevirksomhetene har samtidig et selvstendig medisinsk og helsefaglig ansvar for tjenestene de yter. Helsedirektoratet og NHN må derfor sikre reell involvering av relevante kliniske miljøer og ta hensyn til deres ansvar, arbeidsprosesser og rammebetingelser, slik at krav og beslutninger er medisin- og helsefaglig forsvarlige, anvendelige og realistiske å gjennomføre i klinisk praksis. Dette kan redusere parallelle vurderinger, omkamper og forsinkelser.

Tiltaket innebærer ikke at alle beslutninger skal treffes i fellesskap. Helsedirektoratet og NHN må kunne treffe beslutninger innenfor sine respektive ansvarsområder. Den endelige beslutningsmyndigheten i saker som berører begge virksomhetene må følge styrings- og beslutningsmodellen som er beskrevet i kapittel 6.1. Dette vil igjen kreve mer aktiv styring fra departementets side.

Et tettere og mer strukturert samarbeid mellom medisin, helsefag og teknologi vil kunne styrke kvaliteten i beslutningene og bidra til raskere gjennomføring av nødvendige forbedringer. Det vil også gi helsevirksomheter og leverandører større forutsigbarhet om hvilke behov som skal løses, hvilke rammer som gjelder, og hvordan endringer i e-resept skal prioriteres og gjennomføres.

6.3 Helsedirektoratet og NHN må ha tilstrekkelige virkemidler for å ivareta sine oppgaver

Ansvars- og beslutningsmodellen i kapittel 6.1 må understøttes av virkemidler som gjør Helsedirektoratet og NHN i stand til å ivareta sine ansvarsområder. Ansvar uten tilstrekkelig myndighet, kompetanse, kapasitet, finansiering og tilgang til informasjon vil svekke både gjennomføringsevnen og ansvarliggjøringen.

Skal Helsedirektoratet ha ansvar for strategisk retning, faglig normering, juridiske rammer og beslutninger som følger av dataansvaret, må direktoratet kunne gi tydelige og tidsriktige avklaringer. Det forutsetter tilstrekkelig medisinsk, helsefaglig, juridisk og teknologisk kompetanse og kapasitet.

Direktoratet må samtidig ha tilgang til relevante risikovurderinger, hendelsesdata, styringsinformasjon og beslutningsgrunnlag om personvern, pasientsikkerhet og vesentlige endringer. Rett til informasjon og innsyn bør reguleres tydelig i styrings- og avtaleverket.

Det må avklares hvilke juridiske og styringsmessige virkemidler som er nødvendige, og hvilken virkning Helsedirektoratets beslutninger skal ha overfor NHN og aktørene i sektoren. Virkemidlene kan omfatte bindende krav, krav om dokumentasjon og retting, samt oppfølging innen fastsatte frister. Dersom direktoratet også gis sanksjonsmuligheter, skjerpes aktørenes plikt til etterlevelse og direktoratets ansvar for forholdsmessig, forutsigbar og faglig forsvarlig myndighetsutøvelse. Klageadgang, rettssikkerhet og grensen mot et eventuelt tilsynsmyndighets mandat må derfor avklares.

Nye oppgaver og virkemidler må følges av finansiering og ressurser. Samtidig må finansieringsmodellen sikre at NHN kan utvikle, drifte og forvalte løsningene innenfor de fastsatte rammene.

Større myndighet og sanksjonsmuligheter kan gi bedre sammenheng mellom dataansvar, faglig normering og faktisk etterlevelse. Det kan også bidra til raskere korrigering av avvik og ha en preventiv effekt. Samtidig kan sterkere styring gi lengre beslutningsprosesser, duplisering av kompetanse og mindre operativt handlingsrom for NHN. Dersom sanksjoner påvirker drift eller leveranser, kan konsekvensene også ramme helsevirksomhetene og pasientene. Virkemidlene må derfor være graderte og forholdsmessige, og utformes slik at nødvendige tjenester ikke settes i fare.

NHN må fortsatt ha myndighet og finansiering som svarer til leveranse- og forvaltningsansvaret. Dersom sentrale prioriteringer eller operative beslutninger flyttes til Helsedirektoratet, må NHNs ansvar, handlingsrom og leveranseforventninger justeres tilsvarende.

Formålet er å sikre sammenheng mellom ansvar, myndighet og gjennomføringsevne. Virkemidler, eventuelle sanksjoner, kompetanse og finansiering bør derfor utformes etter at ansvars- og beslutningsmyndigheten er avklart.

6.4 Det etableres et helhetlig tilsyn med verdikjeden

Som beskrevet i kapittel 5.1.4 er dagens tilsyn i hovedsak rettet mot helsevirksomhetene som yter helsehjelp og bruker de digitale løsningene. Helsetilsynet kan undersøke om helsevirksomhetene ivaretar kravene til forsvarlighet, men dagens tilsynsordning gir begrensede muligheter til å følge systemrelaterte feil på tvers av verdikjeden. Dette kan gjøre det krevende å følge en feil fra virksomheten der feilen oppdages til systemet eller aktøren der årsaken ligger.

Det bør derfor utredes hvordan et tydeligere og mer helhetlig nasjonalt tilsynsansvar for verdikjeden kan etableres. Utredningen bør omfatte om ansvaret kan legges til en eksisterende myndighet, eller om det er behov for et eget tilsyn. Formålet bør være å styrke muligheten til å undersøke alvorlige og systematiske feil gjennom hele hendelsesforløpet og verdikjeden, også når årsaken kan ligge hos en annen aktør enn virksomheten der feilen først blir oppdaget.

Den overordnede vurderingen er at tilsynsansvaret bør legges til Helsetilsynet, som allerede fører tilsyn med forsvarlighet, kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Dette bør likevel vurderes nærmere opp mot alternative organiseringer. En eventuell utvidelse av

Helsetilsynets mandat vil kreve et tydelig rettslig grunnlag og tilstrekkelig juridisk, medisinsk, helsefaglig og teknologisk kompetanse, kapasitet og tilgang til informasjon.

Et eventuelt tilsynsmandat bør omfatte kontroll med at helsevirksomheter, NHN og systemleverandører følger relevante tekniske, funksjonelle og regulatoriske krav. Det bør også utredes om mandatet skal omfatte risikostyring, testing, endringshåndtering, varsling av berørte virksomheter og oppfølging av alvorlige eller systematiske feil.

Tilsynsmyndigheten bør, innenfor et nærmere avklart mandat, kunne innhente nødvendig dokumentasjon og følge en sak videre dersom undersøkelsen tyder på at årsaken kan ligge i et leverandørsystem, en nasjonal løsning eller samhandlingen mellom flere systemer. Dette kan gjøre det mulig å vurdere om tilsvarende feil kan forekomme hos andre virksomheter, om berørte aktører er tilstrekkelig informert, og om nødvendige rettinger er gjennomført.

Det bør utredes hvilke graderte virkemidler tilsynet skal ha ved manglende etterlevelse. Aktuelle virkemidler kan være krav om dokumentasjon, pålegg om retting og oppfølging innen fastsatte frister. Det bør også vurderes om tilsynet skal kunne ilegge tvangsmulkt dersom pålegg ikke etterkommes. Slike virkemidler kan bidra til at avdekkede avvik blir korrigert og kan ha en preventiv effekt.

Utestengelse av et system fra e-resept kan få betydelige konsekvenser for helsevirksomhetene som bruker systemet, og bør være et siste virkemiddel. Det er derfor behov for reaksjoner som kan sikre retting og etterlevelse uten at nødvendige tjenester blir utilgjengelige.

Tiltaket bør ses i sammenheng med etableringen av et nasjonalt rammeverk for avviksinnmelding og oppfølging. Det må være tydelig hvor systemrelaterte avvik skal meldes, hvordan hendelser skal sammenstilles, og hvilke saker som skal følges opp av forvalter, dataansvarlig eller tilsynsmyndighet.

Et helhetlig tilsyn vil ikke alene øke pasientsikkerheten og kan heller ikke erstatte aktørenes ansvar for intern kontroll, risikostyring, kravforvaltning og feilretting. Et tydelig kontrollregime kan likevel bidra til at systematiske svakheter avdekkes, at årsaker identifiseres på riktig nivå, og at avdekkede avvik blir rettet hos aktøren som har mulighet til å korrigere feilen. Muligheten for pålegg om retting og eventuelt tvangsmulkt kan også ha en preventiv effekt.

Tiltaket bør samordnes med pågående arbeid med regulering og tilsyn på e-helseområdet. Samtidig må det være tydelig hvilken myndighet som kan følge opp alvorlige og systematiske feil i dagens verdikjede for digital samhandling på legemiddelområdet frem til eventuelle nye tilsynsordninger er etablert.

6.5 Alle aktører i samhandlingskjeden får tilgang til samme oppdaterte informasjonsgrunnlag

Som beskrevet i kapittel 5.2, har ikke alle aktørene i e-resept tilgang til informasjonen de trenger for å håndtere legemidler på en trygg og effektiv måte. Dette gjelder særlig farmasøyter i apotek, men også sykepleiere og annet helsepersonell med ansvar for legemiddelhåndtering i kommunale tjenester.

Farmasøyter i apotek kontrollerer resepter og skal sikre forsvarlig utlevering, men må i hovedsak basere vurderingene på reseptopplysninger i RF, informasjon fra pasienten og eventuell kontakt med forskriver. Reseptene gir ikke nødvendigvis et entydig bilde av hvilke legemidler pasienten faktisk skal bruke. Farmasøytene kan derfor ha behov for ytterligere informasjon for å avklare blant annet mulige dobbeltforskrivninger, doseendringer og motstridende opplysninger.

Farmasøyter i apotek bør få rollebasert tilgang til relevante opplysninger i Kjernejournal og etter hvert PLL. Tilgangen bør kunne begrenses til informasjon som er nødvendig for farmasøytisk kontroll, forsvarlig utlevering og vurdering av om saken må avklares med forskriver. Dette vil kunne gi et bedre beslutningsgrunnlag, særlig utenfor forskrivernes ordinære åpningstid og ved multidose, der farmasøytene ofte må sammenstille opplysninger fra flere kilder.

Kjernejournal bør ikke betraktes som en selvstendig fasit. Opplysningene kommer fra flere kilder og kan være ufullstendige eller ulikt oppdatert. På lengre sikt bør PLL være det felles og oppdaterte informasjonsgrunnlaget for legemiddelbehandlingen, mens Kjernejournal kan gi tilgang til denne informasjonen på tvers av virksomheter og behandlingsnivåer.

Tilgang til flere opplysninger innebærer ikke at farmasøyter eller sykepleiere skal overta forskriverens behandlingsansvar. Formålet er å gi helsepersonell bedre forutsetninger for å oppdage feil, gjennomføre nødvendige kontroller og vurdere behovet for kontakt med forskriver. En eventuell utvidelse av deres myndighet til å korrigere resepter eller oppdatere PLL må reguleres særskilt.

Det er ikke nødvendig med en endring av kjernejournalforskriften for at farmasøyter skal få tilgang til kjernejournal. Men per i dag må de ha samtykke for hvert oppslag. Dette er det en høring om endring på nå. Etter vår vurdering bør tiltaket bør i første omgang avgrenses til rollebasert lesetilgang. Dette kan gi aktørene et bedre informasjonsgrunnlag uten å endre den grunnleggende ansvarsfordelingen i legemiddelbehandlingen.

6.6 Graden av samtidighet i (e-)multidoseprosessen økes

Som beskrevet i kapittel 5.2.3 er risikoen i multidose- og e-multidoseprosessen i stor grad knyttet til manglende samsvar mellom informasjonskilder, forsinkelser i informasjonsflyten og utilstrekkelig samstemming av legemiddelinformasjon. Risikoen oppstår når ulike aktører legger ulike opplysninger til grunn for legemiddelbehandlingen, eller når endringer ikke blir registrert og gjort tilgjengelige for alle involverte parter samtidig.

For å redusere denne risikoen bør graden av samtidighet i multidoseprosessen økes. Med samtidighet menes at fastlege, apotek og kommunale helse- og omsorgstjenester arbeider ut fra samme oppdaterte legemiddelinformasjon, og at endringer i behandlingen gjøres tilgjengelige for alle relevante aktører uten unødige forsinkelser. Dette vil redusere risikoen for at multidosepakking baseres på utdaterte eller ufullstendige opplysninger, og bidra til at multidosegrunnlaget i større grad reflekterer pasientens faktiske legemiddelbehandling. Samtidig kan det redusere behovet for manuelle kontrollmekanismer og kompensatoriske arbeidsprosesser, og dermed bidra til bedre datakvalitet, mer effektive arbeidsprosesser og økt pasientsikkerhet.

Tiltaket innebærer også å redusere antallet informasjonskilder, manuelle overføringspunkter og lokale arbeidskopier som inngår i multidoseprosessen. Jo flere steder informasjon registreres, oppdateres og vedlikeholdes, desto større er risikoen for avvik mellom systemer og aktører. En

mer synkron og helhetlig informasjonsflyt vil derfor redusere sannsynligheten for feil og samtidig begrense konsekvensene dersom feil oppstår.

6.7 Strukturering av informasjon om legemiddelbehandling bør standardiseres

For å redusere risikoene knyttet til ulik strukturering av legemiddelinformasjon bør informasjon om legemiddelbehandling standardiseres og valideres mer konsekvent gjennom hele e-resept. Risikoene beskrevet i kapittel 5.2.6 viser at feil og uoverensstemmelser i dag i stor grad oppdages sent i prosessen, og at kvalitetssikringen er avhengig av manuelle kontroller hos de enkelte aktørene. Dette øker risikoen for at feil videreføres mellom systemer og først avdekkes når legemidlet forskrives, utleveres eller administreres.

Informasjon om blant annet dosering, administreringstidspunkt, legemiddelendringer og seponering bør registreres og utveksles etter felles prinsipper og standarder. Økt bruk av strukturerte data, felles kodeverk og semantiske standarder vil bidra til at informasjon tolkes og behandles likt på tvers av systemer og virksomheter. Samtidig bør automatiserte valideringsmekanismer tas i bruk for å identifisere feil og mangler nærmest mulig kilden, slik at avvik fanges opp før de videreføres i verdikjeden.

Videre bør overgangen til felles informasjonsmodeller og moderne standarder prioriteres for å redusere behovet for parallelle strukturer og arbeidsprosesser. Så lenge ulike representasjoner av legemiddelinformasjon eksisterer side om side, vil risikoen for ulik tolkning, informasjonstap og mangelfull informasjonsutveksling vedvare.

Tiltaket vil bidra til å styrke datakvaliteten, redusere avhengigheten av manuelle kontroller og sikre større konsistens i legemiddelinformasjonen gjennom hele samhandlingskjeden. Dette vil redusere sannsynligheten for at feil videreføres mellom aktører og systemer, og dermed bidra til tryggere legemiddelbehandling og redusert risiko for pasientsikkerhetshendelser.

6.8 Arkitekturen til Reseptformidleren moderniseres

Flere av risikoene beskrevet i kapittel 5.2.4 har sammenheng med at RF sin arkitektur i stor grad reflekterer teknologistandardene fra da systemet ble utviklet på slutten av 2000-tallet. Løsningen baserer seg på eldre integrasjonsprinsipper og meldingsutveksling fremfor moderne, skybaserte API-er, noe som gjør det krevende å understøtte samtidighet og mer komplekse samhandlingsbehov enn det systemet opprinnelig var bygget for.

NHN arbeider allerede med å modernisere arkitekturen for å møte krav til smidighet, datadeling og sikkerhet. Dette arbeidet bør prioriteres, siden det retter seg mot den strukturelle årsaken til flere av utfordringene beskrevet i kapittel 5.2, fremfor kun å håndtere konsekvensene av dem.

En modernisert arkitektur vil ikke i seg selv løse utfordringer knyttet til kravstilling, datakvalitet eller organisatorisk ansvarsfordeling. Frem til moderniseringen er gjennomført, vil det fortsatt være behov for tiltak som styrket dataintegritet og bedre kravstilling overfor leverandører for å begrense konsekvensene av dagens begrensninger.

6.9 Det etableres et felles nasjonalt rammeverk for avviksinnmelding og -håndtering

[redacted]

Det bør etableres et felles nasjonalt rammeverk som fastsetter hvordan avvik skal meldes, vurderes, følges opp og kommuniseres videre i verdikjeden. Rammeverket bør inkludere tydelige eskaleringsrutiner, slik at avvik som kan ha en systemisk årsak, løftes til riktig nivå og ikke blir stående som isolerte lokale hendelser. Det bør legges til rette for at farmasøyter, sykepleiere og annet helsepersonell som avdekker feil i det daglige arbeidet, har en klar vei for å melde fra dersom feilen kan ha betydning utover den enkelte situasjonen.

Det anbefales også å etablere en felles metodikk for klassifisering og analyse av avvik, slik at de vurderes etter sammenlignbare kriterier på tvers av virksomheter. Dette vil gjøre det mulig å identifisere mønstre og sammenhenger som ellers kan forbli skjult når avvik behandles lokalt. Videre bør det etableres mekanismer for systematisk erfaringsdeling og tilbakemelding mellom aktørene i verdikjeden, slik at læring fra hendelser kommer hele sektoren til gode og ikke blir værende hos den enkelte virksomhet.

Rammeverket bør også tydeliggjøre ansvar og roller for sammenstilling, analyse og oppfølging av avvik som berører flere aktører i verdikjeden, slik at informasjonen omsettes til læring og forbedringstiltak. Tiltaket erstatter ikke virksomhetenes eget ansvar for å håndtere avvik internt, og er ikke ment å pålegge én bestemt virksomhet ansvaret for alle typer avvik i kjeden. Formålet er å sikre at avvik som kan ha betydning på tvers av aktører, faktisk blir fanget opp, sammenstilt og fulgt opp, slik at systematiske svakheter kan avdekkes og korrigeres tidligere enn i dag.

6.10 Det utvikles en nasjonal beredskapsplan med standardiserte og innøvde reserveprosesser

[redacted]

peker på at helsetjenesten i økende grad forutsetter at digital informasjon er tilgjengelig, og at det gir en økt sårbarhet når nasjonale komponenter og elektronisk ID inngår som forutsetning for tilgang til løsningene. Ved bortfall må helsepersonell likevel kunne falle tilbake på manuelle løsninger, som telefon eller papirresept, for å sikre at pasienter med akutt behov for legemidler ikke blir stående uten behandling.

[redacted]

Konsekvensene av bortfall vurderes som avhengige av varighet og omfang. Kortvarig nedetid kan håndteres med økt arbeidsbelastning,[redacted]

[redacted]

Det bør derfor utvikles en nasjonal beredskapsplan som standardiserer hvilke reserveprosesser aktørene skal følge ved bortfall av kritiske systemer, herunder hvordan legemiddelinformasjon skal håndteres manuelt inntil normal drift er gjenopprettet. Planen bør dekke både forskrivning, utlevering og administrering, slik at reserveløsningene henger sammen på tvers av leddene i legemiddelkjeden, fremfor at hver virksomhet utvikler egne, uavhengige rutiner. Planen bør også sikre at reserveprosessene faktisk trenes og er kjent blant helsepersonell.

Videre bør planen avklare ansvar, eskalering og informasjonsdeling ved systemutfall, slik at responstiden ikke blir unødvendig lang når flere aktører er involvert i håndteringen av samme hendelse. Flere respondenter mener at [redacted]ett koblet på tvers av aktørene at den ikke bør overlates til den enkelte virksomhet alene, men løftes til et nasjonalt ansvar.

Tiltaket erstatter ikke den enkelte virksomhets ansvar for egen beredskap og internkontroll, og det er heller ikke ment å regulere teknisk redundans eller oppetid i de underliggende systemene. Formålet er å sikre at reserveprosessene som allerede finnes lokalt er samordnet, faktisk innøvd og kjent på tvers av virksomhetene, slik at pasientsikkerheten ivaretas også når digitale løsninger er utilgjengelige.

6.11 Helsedirektoratet bør sørge for at opplæringsmateriale og prosedyrer er klarspråklige og oppdaterte

Ifølge respondentene, se kapittel 4.4.2, er mangelfull opplæring og begrenset kommunikasjon om mål, roller og forventninger sentrale årsaker til at helsepersonell i samhandlingskjeden ikke forstår sammenhengen i konseptet eller egen rolle. Vår analyse i kapittel 5.4.2 viser at dette er en risiko fordi helsepersonellet da ikke nødvendigvis forstår hvordan egne handlinger, eller mangel på handling, påvirker neste ledd i kjeden.

Helsedirektoratet bør sørge for at opplæringsmateriale og prosedyrer knyttet til e-resept, PLL og multidose er klarspråklige, oppdaterte og forklarer hvordan den enkeltes oppgaver, inkludert systemleverandørene, påvirker datakvalitet, informasjonsflyt og pasientsikkerhet i etterfølgende ledd. Dette omfatter både innholdet i materialet og at det revideres når løsninger, roller eller arbeidsprosesser endres.

Tiltaket erstatter ikke behovet for tydeligere ansvarsfordeling eller bedre støtte til dialog mellom institusjoner, men kan bidra til at helsepersonell forstår egen rolle bedre.

7 Referanser

A2 og Safetec. (2025). *Læringsrapport. Doseringsfeil i e-reseptkjeden.*

Helse- og omsorgsdepartementet. (2024a). *Hovedinstruks for Helsedirektoratet.*

Helse- og omsorgsdepartmentet. (2024b). *Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027: Kortere ventetider og en felles helsetjeneste.*

Helsedirektoratet. (2023). *Plan for digitalisering på legemiddelområdet.*

Helsedirektoratet. (2025). *Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren versjon 7.0.*

Helsedirektoratet. (2026). *Nasjonal plan for riktig legemiddelbruk.*

NHN. (2025). *Tilbakemelding på læringsrapport «Doseringsfeil i e-reseptkjeden».*

Vedlegg

A Oversikt over intervjuobjekter

Tabellen under viser hvilke organisasjoner/aktører som er intervjuet.

Tabell A.1 Organisasjoner representert i intervju

Organisasjoner	Del av aktørbildet
Sykepleierforbundet	Administrering
Bergen kommune	Kommunehelsetjenesten
Bodø kommune	Kommunehelsetjenesten
Kommunesektorens organisasjon (KS)	Kommunehelsetjenesten
Rana kommune	Kommunehelsetjenesten
Trondheim kommune	Kommunehelsetjenesten
Helse Midt RHF	Regionalt helseforetak
Helse Nord RHF	Regionalt helseforetak
Helse Sør-Øst RHF	Regionalt helseforetak
Helse Vest RHF	Regionalt helseforetak
Legeforeningen	Rekvirent
Tannlegeforeningen	Rekvirent
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Faglig premissleverandør
Helsedirektoratet	Fag- og myndighetsansvar, inkl. dataansvar
Helsetilsynet	Tilsynsmyndighet
Norsk helsenett SF (NHN)	Drifts- og forvaltningsansvar. Databehandler
Haraldsplass diakonale sykehus	Spesialisthelsetjenesten
Haukeland universitetssjukehus	Spesialisthelsetjenesten
Helse Møre og Romsdal	Spesialisthelsetjenesten
Oslo Universitetssykehus	Spesialisthelsetjenesten
St. Olavs hospital HF	Spesialisthelsetjenesten
Vestre Viken	Spesialisthelsetjenesten
Tieto AS	Systemleverandør
Apotekerforeningen	Utleverer
Norsk Farmaceutisk forening	Utleverer