

Læringsrapport

Doseringsfeil i e-reseptkjeden



14. mars 2025

Versjon 1.2



Tabell 1 Revisjonslogg:

Versjon	Dato	Revisjon	Kvalitetssikring	Godkjent
1.0	28.02.2025	Sluttrapport	Nathalie Holme og Stig B. Stangeland	Tor Lahlum
1.1	05.03.2025	Oppdatert sluttrapport basert på intern kvalitetssikring	Nathalie Holme og Stig B. Stangeland	Tor Lahlum
1.2	14.03.2025	Oppdatert sluttrapport, justert tabell 2.1	Stig B. Stangeland	Tor Lahlum

Sammendrag

Bakgrunn

Den 11. juni 2024 ble det varslet om en doseringsfeil i e-reseptkjeden. Feilen oppstod som følge av en programmeringsfeil i et elektronisk pasientjournalssystem (heretter EPJ-system), som deretter spredte seg til Reseptformidleren (heretter RF) og øvrige EPJ- og utleveringssystemer. Feilen medførte at doseringsintervall for legemidler med sjeldnere administrasjon enn daglig (f.eks. ukentlig) ble endret til daglig dosering, noe som i enkelte tilfeller kunne få alvorlige konsekvenser for liv og helse. Feilsøking avdekket at feilen hadde rammet over 6000 e-resepter over en treårs-periode.

A-2 Norge AS, i samarbeid med Safetec Nordic AS, ble etter en minikonkurranse tildelt oppdraget med å utrede hvordan denne feilen kunne oppstå, og hvorfor det tok så lang tid før den ble oppdaget og/eller varslet. Undersøkelsen har hatt et særlig søkelys på organisatoriske og systemiske årsaker og skal resultere i en ekstern uavhengig læringsrapport.

Metode

Undersøkelsen er gjennomført ved bruk av Menneske-Teknologi-Organisasjons-metodikk (MTO-metodikk), som analyserer samspillet mellom menneskelige, teknologiske og organisatoriske faktorer i komplekse systemer.

Hovedfunn

- Ulik forståelse av hvilke faktorer som påvirker pasientsikkerhet og informasjonssikkerhet i e-reseptkjeden
- Manglende IKT-tekniske sikkerhetsbarrierer – fravær av tilstrekkelige valideringsmekanismer mellom ulike aktører i e-reseptkjeden, inkludert RF
- Utilstrekkelig regulering og tilsyn – manglende regelverk, krav og tilsynsmyndighet for IKT-systemer i e-reseptkjeden
- Begrenset samarbeid og samhandling – sviktende koordinering mellom de involverte aktørene i e-reseptkjeden
- Uklare ansvarsforhold – utydelige rolle- og ansvarsfordelinger mellom aktørene i e-reseptkjeden

Konklusjon

Undersøkelsen har avdekket svakheter i e-reseptkjeden med hensyn til kvalitetssikring, pasientsikkerhet og informasjonssikkerhet. Den tekniske feilen i et av EPJ-systemene kunne ha vært unngått, samt ha blitt oppdaget tidligere dersom bedre test- og valideringsrutiner hadde vært på plass. Rapporten påpeker også manglende samhandling mellom tekniske og helsefaglige vurderinger.

For å redusere sannsynligheten for lignende feil i fremtiden er det avgjørende å styrke verdikjedeperspektivet. Dette innebærer blant annet en mer helhetlig tilnærming med bedre samarbeid og koordinering på tvers av aktører i e-reseptkjeden, samt økt regulatorisk oppfølging.

Innhold

Sammendrag	3
1 Innledning.....	6
1.1 Bakgrunn	6
1.2 Mandat	6
1.3 Undersøkelsesgruppen.....	7
1.4 Formål og avgrensning	7
1.5 Terminologi, forkortelser og akronymer	8
2 Metode.....	10
2.1 Mennesket-Teknologi-Organisasjon	10
2.2 Intervjuer.....	10
3 Om e-reseptkjeden generelt	12
3.1 Definisjon.....	12
3.2 Aktører.....	12
3.3 Systemer.....	13
3.4 Struktur, ansvar og godkjenning	16
3.4.1 Krav, akseptansetest og godkjenning	16
3.4.2 E-reseptkjedens styringsmodell	16
3.4.3 Dataansvar for Reseptformidleren	16
4 Om hendelsen	17
4.1 Beskrivelse av hendelsesforløpet.....	17
4.1.1 Farmasøyt oppdager doseringsfeilen	17
4.1.2 Farmasøyten varsler om doseringsfeilen	17
4.1.3 Kilden til doseringsfeilen søkes	17
4.1.4 Legene som fornyet e-reseptene, kunne ikke oppdage feilen	18
4.2 Illustrasjon av hendelsesforløpet	18
4.3 Berørte e-resepter.....	19
5 Resultater fra undersøkelsen	22
5.1 Faktisk konsekvens	22
5.2 Potensiell konsekvens	22
5.3 Årsaksanalyse: Hvordan doseringsfeilen kunne oppstå.....	23
5.3.1 Direkte utløsende årsak.....	23
5.3.2 Samvirkende årsaker	23

5.3.3	Mulige bakenforliggende årsaker	24
5.4	Årsaksanalyse: Hvorfor doseringsfeilen ikke ble oppdaget eller varslet.....	27
5.4.1	Direkte utløsende årsak.....	27
5.4.2	Samvirkende årsaker	27
5.4.3	Mulige bakenforliggende årsaker	29
6	Diskusjon	30
6.1	Datakvalitet, informasjonssikkerhet og pasientsikkerhet.....	30
6.1.1	Ulik forståelse av integritet i informasjonssikkerhet.....	30
6.1.3	Ulik forståelse av, og ansvar for pasientsikkerhet.....	32
6.1.4	Et uheldig skille mellom helsefaglige og tekniske vurderinger	33
6.2	Økende digital samhandling fører til nye problemstillinger	33
6.2.1	Økt digitalisering og automatisering øker behovet for sikkerhetsbarrierer	33
6.2.2	Ytterligere valideringer i Reseptformidleren kan forebygge feil.....	34
6.3	Organisering av e-reseptkjeden	35
6.3.1	Rekvirent- og utleverer-krav.....	35
6.3.2	Oppfatninger om e-reseptkjedens styringsmodell.....	37
6.4	Regulering av IKT-systemer i e-reseptkjeden.....	38
6.4.1	Virksomhetene versus leverandørens ansvar	38
6.4.2	Sertifisering av IKT-systemer i helsesektoren.....	38
6.4.3	IKT-systemer i helsesektoren mangler tilsynsmyndighet.....	39
6.5	Samarbeid og kommunikasjon mellom NHN og Hdir.....	40
6.5.1	Databehandleravtalen mellom Hdir og NHN.....	40
6.5.2	Betydningen av flytting av dataansvaret for RF i perioden 2016 til 2024.....	40
7	Anbefalinger	41
7.1	Prioritering av anbefalinger om tiltak	48
7.2	Læringsperspektivet	49
8	Konklusjon	49
9	Usikkerheter ved undersøkelsen.....	49
10	Kvalitetssikring av undersøkelsesrapport.....	49
	Vedlegg 1: Norsk helsenett SF sitt svar på spørsmål.....	50
	Vedlegg 2: Norsk helsenett SF sitt svar på oppfølgingsspørsmål.....	59
	Vedlegg 3: MTO-analyse (diagram)	65

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

I juni 2024 ble det oppdaget og rapportert en kritisk feil i e-reseptkjeden som påvirket doseringsinformasjonen til enkelte e-resepter. Feilen medførte at doseringsintervaller for enkelte legemidler som normalt administreres sjeldnere enn daglig (for eksempel ukentlig), ble endret til daglig dosering. Feilen omfatter enkelte legemidler som hentes ut på apotek eller administreres av helsepersonell på sykehjem, i hjemmesykepleien og på sykehus gjennom EPJ-systemer og kurvesystemer. Dette skapte risiko for alvorlig feilmedisinering, spesielt fordi noen av medisinene doseringsfeilen rammet kan være dødelige i for høye doser (for eksempel Metotreksat).

Det er avdekket e-resepter med den aktuelle doseringsfeilen i Kjernejournal (heretter KJ) tilbake til juni 2021. Om det har forekommet e-resepter med doseringsfeilen på tidligere e-resepter, kan ikke fastslås med sikkerhet, siden kravene til lagringstid av e-resepter i KJ er tre år; deretter slettes dataene automatisk.

Den tekniske feilen som forårsaket doseringsfeilen, har blitt funnet, og ble rettet opp 17.06.24. Men selv om den tekniske kodefeilen er rettet, eksisterte det fortsatt per 13.12.2024 e-resepter med denne doseringsfeilen i RF (Vedlegg 2).

Norsk helsenett SF (heretter NHN) som forvalter RF og e-reseptkjeden, har iverksatt en sikkerhetsbarriere i RF for at den samme doseringsfeilen ikke skal oppstå igjen.

Siden doseringsfeilen eksisterte såpass lenge uten at den ble fanget opp eller varslet, ønsker Helsedirektoratet (heretter Hdir) en uavhengig læringsrapport om hendelsen.

1.2 Mandat

Fra konkurransegrunnlag, sak 24/40984, SSA-O, bilag 1, side 4-5:

«Beskrivelse av Kundens krav til Oppdraget:

13. juni 2024 ble Helsedirektoratet varslet om en feil i Reseptformidleren som kan føre til feildosering. Det ble tidlig i hendelsesforløpet avdekket at feilen hadde eksistert i Reseptformidleren siden 2021. Selve feilen er teknisk, men kan medføre helsefaglige konsekvenser.

Helsedirektoratet ønsker en objektiv læringsrapport om årsak og situasjon fra 2021 da feilen i Reseptformidleren ble identifisert og frem til den ble varslet til Helsedirektoratet juni 2024. Dette må inkludere en årsaksanalyse av feilen fra den ble introdusert og til den i juni ble kjent, inkludert mulige konsekvenser og tiltak for forebygging og forbedring. Vi ønsker også innsikt i hvorfor feilen ikke har vært fanget opp tidligere. Hvis feilen har vært fanget opp, ønsker vi å vite hvorfor den ikke er meldt inn, eller om den er meldt inn, hvorfor den ikke har blitt håndtert slik at den har blitt rettet.

Helsedirektoratet mener dette kan være viktig læring for hele sektoren. Formålet er ikke å peke på feil som er gjort og hvorfor, men å kunne jobbe bedre med komplekse sammensatte verdikjeder og samhandlingsløsninger.

Formålet er ikke en teknisk gjennomgang, men å belyse både organisatoriske, systemiske og sammensatte forhold i en verdikjede.

Helsedirektoratet forventer at alle involverte relevante parter i helsesektoren involveres i arbeidet. Helsedirektoratet er bestiller av Oppdraget, men skal utover dette likestilles med andre relevante parter.

Oppdraget omfatter følgende ytelser:

Leveransen i Oppdraget er en uavhengig rapport som inkluderer

- *en årsaksanalyse med vurdering av mulige konsekvenser*
- *forslag til tiltak for forebygging og forbedring*

Følgende ytelser omfattes ikke av Oppdraget:

- *Hendeshåndteringen fra feilen ble oppdaget i juni 2024 evalueres av Helsedirektoratet og Norsk helsenett i samarbeid.*
- *Implementering av tiltak*

Følgende materiale skal utarbeides og overleveres Kunden ved Oppdragets avslutning:

- *En uavhengig faglig rapport som beskrevet over.»*

A-2 Norge AS, sammen med Safetec Nordic AS, har fått i oppdrag å utføre denne undersøkelsen, på bakgrunn av minikonkurranse 24/40984. A-2 Norge AS og Safetec Nordic AS har ingen interessekonflikter, og er uavhengige parter av den aktuelle hendelsen som er undersøkt.

1.3 Undersøkelsesgruppen

Undersøkelsesgruppen har hatt følgende sammensetning:

- Stig B. Stangeland, undersøkelsesleder med metodeekspertise (Safetec Nordic AS)
- Tor Lahlum, undersøkelsesmedlem med IKT-ekspertise (A-2 Norge AS)
- Nathalie Holme, undersøkelsesmedlem og lege med erfaring fra klinikk og digital utvikling (A-2 Norge AS)

1.4 Formål og avgrensning

Formålet for undersøkelsen er å utarbeide en læringsrapport.

Undersøkelsen har som formål å belyse og utrede:

- Hvordan doseringsfeilen kunne oppstå
- Hvorfor doseringsfeilen ikke ble oppdaget og/eller varslet tidligere

Undersøkelsen skal særlig belyse systemiske og organisatoriske årsaker til at doseringsfeilen oppstod, og til at det tok lang tid før den ble varslet.

Undersøkelsen skal derfor i mindre grad belyse de tekniske årsakene til at feildosering oppstod. Undersøkelsen har heller ikke som formål å utrede juridiske ansvarsforhold knyttet til feilen eller eventuell skyld.

1.5 Terminologi, forkortelser og akronymer

Term/forkortelser/ akronymer	Forklaring
AT	Akseptansetest; en formalisert form for programvaretesting hvor det undersøkes om en programvare er tilfredsstillende
DMP	Direktoratet for medisinske produkter
EPJ	Elektronisk pasientjournal
API	Application Programming Interface
E-resept	Nasjonal e-helseløsning (samhandlingsløsning) for elektronisk overføring av reseptinformasjon (kilde: E-resept - ehelse). Begrepet brukes også om elektroniske resepter
FEST	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST); et datagrunnlag som gir lege, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alt du kan få på resept i Norge. (kilde: Hva er FEST? - Direktoratet for medisinske produkter)
Forskrivning	Det å forskrive, bestille eller rekvirere (for eksempel når en lege forskriver medisiner) (kilde: forskrivning – Store norske leksikon)
Fritekstdosering	Doseringen angis som fritekst, for eksempel " <i>Tas etter avtale med lege</i> " (kilde: Dosering - E-resept - dokumentasjon - Confluence)
Hdir	Helsedirektoratet
Helsetilsynet	Statens helsetilsyn
HP	Helseplattformen; et elektronisk pasientjournalssystem
KJ	Kjernejournal. Nasjonal kjernejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp (kilde: https://lovdata.no/forskrift/2013-05-31-563/§1)
Kortdose	Representer en "mal" for enkelt å kunne angi en dosering (kilde: Dosering - E-resept - dokumentasjon - Confluence)
Legemiddelsamstemming	Å lage en liste over alle legemidler pasientens faktisk bruker (kilde: Legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang - Direktoratet for medisinske produkter)

Term/forkortelser/ akronymer	Forklaring
MDR	Medical Device Regulation (Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr) (kilde: Regelverket for medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter)
Multidose	Maskinell pakking av legemidler i poser til personer som trenger hjelp til å huske å ta legemidlene sine (kilde: Om multidose og de faglige rådene - Helsedirektoratet)
MTO metodikk	Mennesket-Teknologi-Organisasjon metodikk
Multidoseapotek	Apotek som pakker og utleverer multidose
NHN	Norsk helsenett SF
PLL	Pasientens legemiddelliste; en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (kilde: https://lovdata.no/forskrift/2007-12-21-1610/§1-3)
Rekvirent	Fysisk person med rett til å rekvirere legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resept (kilde: https://lovdata.no/forskrift/2007-12-21-1610/§1-3)
RF	Reseptformidleren; en nasjonal database for elektroniske resepter (kilde: https://lovdata.no/LTI/forskrift/2007-12-21-1610/§1-1)
SFM	Sentral forskrivningsmodul; en løsning som skal dekke helsepersonell sine behov for håndtering av deres pasienters legemiddelopplysninger, med unntak av dokumentasjon av administrering av legemidler. SFM består av flere komponenter som sammen danner en helhetlig løsning som tilgjengeliggjøres for bruker som en integrert løsning i EPJ (kilde: Vedlegg A Sentrale begreper.pdf)
Sikkerhetsbarrierer	• Alle tiltak og initiativ i en helhetlig kontekst som skal forebygge og forhindre at uønskede hendelser inntreffer (sannsynlighetsreducerende) • Alle tiltak og initiativ i en helhetlig kontekst som skal redusere konsekvensen om det har inntruffet en uønsket hendelse (konsekvensreducerende)
Strukturert dosering	Doseringen angis strukturert i XML under noden Dosering (kilde: Dosering - E-resept - dokumentasjon - Confluence)

Tabell 1-1: Terminologi, forkortelser og akronymer.

2 Metode

2.1 Mennesket-Teknologi-Organisasjon

Undersøkelsesgruppen har anvendt Mennesket-Teknologi-Organisasjon (MTO) metodikk. Denne metoden tilrettelegger for en helhetlig tilnærming, hvor både menneskelige, organisatoriske, teknologiske og operasjonelle faktorer systematisk blir analysert. Et sentralt tema i årsaksanalysen vil være å se nærmere på disse faktorenes interaksjon, det vil si, den gjensidige påvirkningen disse kan ha hatt.

For denne undersøkelsen har det vært særlig aktuelt å belyse eventuelle systemiske og organisatoriske årsaker, inklusive grensesnitt knyttet til roller og ansvar. For å forstå hvorfor den uønskede hendelsen inntraff, har det som del av årsaksanalysen blitt gjennomført en integrert barriereanalyse som har til hensikt å bidra til identifisering av læringspunkt og forbedring. Konkret dreier denne analysen seg om å kartlegge hvilke sikkerhetsbarrierer som:

- 1) Ble brutt eller manglet
- 2) Sikkerhetsbarrierer som ikke fungerte
- 3) Sikkerhetsbarrierer som fungerte

Sikkerhetsbarrierer i denne undersøkelsesrapporten kan litt forenklet forstås som alle tiltak og initiativ som er iverksatt for å forhindre (forebygge) uønskede hendelser. I tillegg finnes sikkerhetsbarrierer som har til hensikt å redusere konsekvensen *om* uønskede hendelser inntreffer. Sikkerhetsbarrierene kan enten være tekniske, fysiske, operasjonelle, menneskeorienterte, eller organisatoriske.

Bruk av denne metoden gir grunnlag for å kunne gi et helhetlig bilde av årsakene, og som på en strukturert måte adresserer både de direkte utløsende årsaker, samvirkende årsaker og mulige bakenforliggende årsaker.

I sum danner metoden et godt grunnlag for læring og forbedring i en helhetlig kontekst.

2.2 Intervjuer

I tabellen nedenfor følger oversikt over utførte semistrukturerte intervjuer. Disse var forberedt med intervju- og rollespesifikke intervjuguider, og intervjuene ble gjennomført på Microsoft Teams.

I etterkant av hvert intervju gjennomførte undersøkelsesgruppen en analyse og oppsummering av innhentet informasjon for blant annet å identifisere tilbakevendende temaer og mønstre, samt eventuelle nye spørsmål og temaer for videre oppfølging i undersøkelsen.

	Rolle stilling	Virksomhet (aktør)
1	Farmasøyt	Sykehusapoteket i Trondheim
2	Fagleder	Helseplattformen AS
3	Produktansvarlig	Helseplattformen AS
4	Produktleder	EG Norge AS, leverandør av EPJ-systemet Infodoc Plenario, som hadde den utløsende programmeringsfeilen
5	Virksomhetsarkitekt	Helse Vest IKT
6	Seksjonsleder	Sykehusapoteka Vest
7	Direktør	Apotekforeningen
8	Fagdirektør	Apotekforeningen
9	Daglig leder	Difa AS
10	Etter ønske fra NHN ble intervju spørsmålene besvart skriftlig, ref. Vedlegg 1 og 2.	Norsk helsenett SF
11	Seksjonsleder	Den norske legeforening
12	Fagdirektør	Helsedirektoratet
13	Avdelingsdirektør	Helsedirektoratet
14	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet
15	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet
16	Seniorrådgiver	Helsedirektoratet
17	Seniorrådgiver	Statens helsetilsyn
18	Seniorrådgiver	Statens helsetilsyn
19	Spesialrådgiver	Helsedirektoratet

Tabell 2-1: Intervjuer.

3 Om e-reseptkjeden generelt

3.1 Definisjon

Fra NHNs Generelle bruksvilkår for e-resept Versjon 3.0 gjeldende fra 01.03.2023, side 4:

«E-resept er en samhandlingskjede mellom ulike private og offentlige aktører som benytter ulike fagsystemer. Fagsystemene benytter et sett med ulike standardmeldinger for å håndtere rekvirering av alle reseptpliktige legemidler, samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som omfattes av blåreseptforskriften.

Informasjon om pasientens legemiddelliste og multidose i e-resept vil også formidles i e-reseptkjeden. Samhandlingen mellom aktørene øker aktørenes gjensidige forpliktelser og avhengighet av hverandre. Aktørene har et selvstendig ansvar for utvikling, drift, forvaltning og vedlikehold av egne systemer som inngår i e-reseptløsningen. Samtidig skal aktørene bidra til ivaretagelse av den overordnede forvaltningen av e-resept samhandlingskjede.»

3.2 Aktører

Følgende er aktører i e-reseptkjeden:

Aktør	Beskrivelse/Rolle
Rekvirent	Person 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
Fastlege	Pasientens fastlege
Multidoselege	Multidoseansvarlig lege for pasient
Reseptformidleren	Løsningens sentrale database og meldingsformidler
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Forvalter av blant annet Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST), behandler av søknader om godkjenningsfritak
Helfo	Oppgjørsinstans for refusjonsberettigede varer. Kontrollerer at legens forskrivning er i tråd med blåreseptforskriften. Mottar og behandler søknader om individuell stønad
Utleverer	“Utleverer” benyttes på disse sidene som fellesbegrep for Apotek og Bandasjist. “Utleverer” ekspederer resepter, utleverer og sender varer og oversender oppgjørskrav til Helfo
Pakkesentralsystem	Apoteksystemet som lager multidosepakning (Multidoseansvarlig apotek)

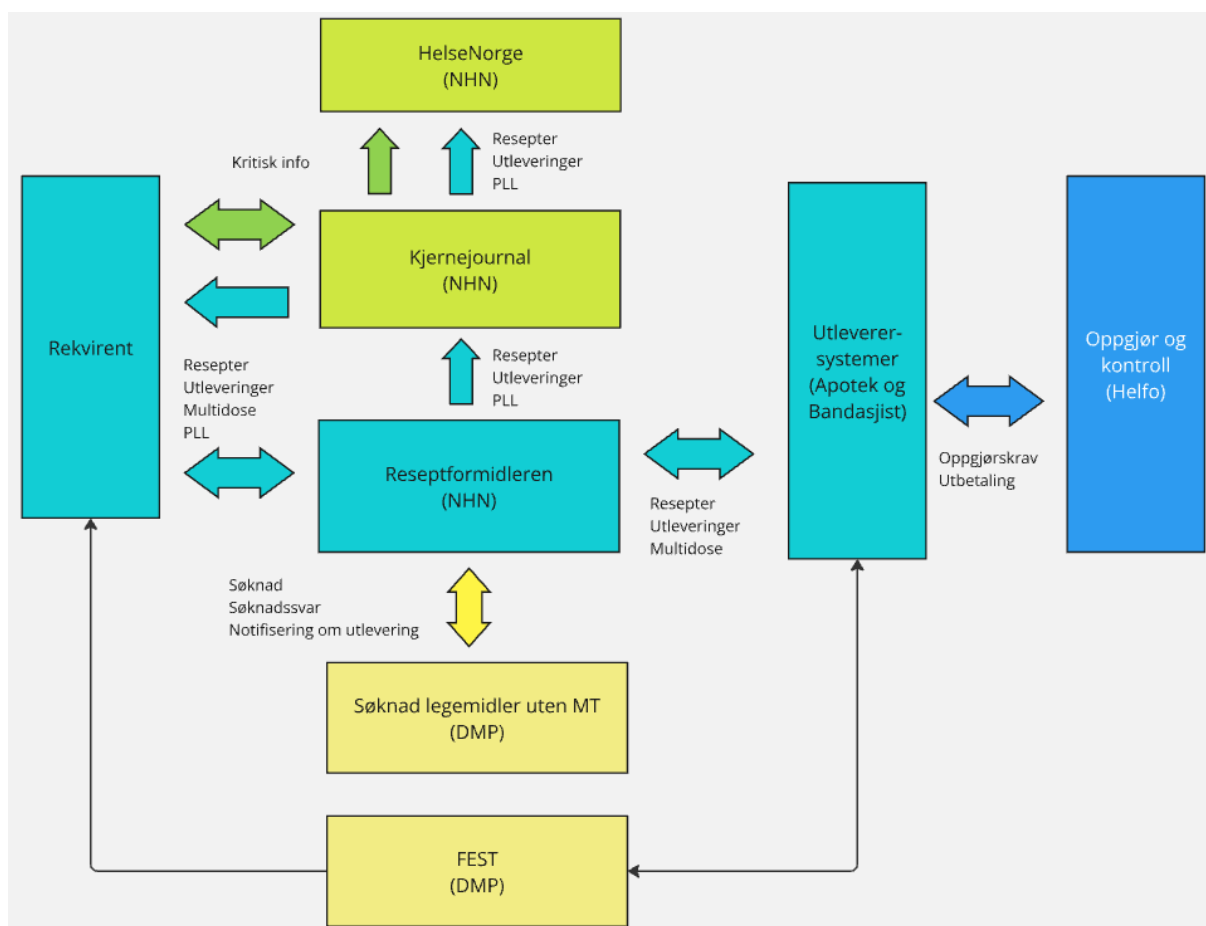
Aktør	Beskrivelse/Rolle
Kunde	Pasient selv eller pasientens stedfortreder som får utlevert varer fra Apotek eller Bandasjist
Pasient	En person som henvender seg til helsepersonell eller helsetjenesten med anmodning om helsehjelp, eller som helsevesenet gir eller tilbyr helsehjelp i individuelle tilfeller

Tabell 3-1: Aktører i e-reseptkjeden.

Kilde: <https://e-resept.atlassian.net/wiki/spaces/ERDOK/pages/953978466/Akt+rer+og+systemer>

3.3 Systemer

Figuren under viser hvordan blant annet e-resepter deles (importeres og eksporteres) på tvers av systemer i e-reseptkjeden:



Figur 3-1: Arkitektur e-resept. Gjengitt med tillatelse fra NHN. Systemene og meldingene i figuren er forklart i tabellene 3-2 og 3-3.

System	Beskrivelse/Rolle
Rekvirent	Fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler (kilde: https://lovdata.no/forskrift/2022-06-02-977/§1-3)
Reseptformidleren (NHN)	Nasjonal database for elektroniske resepter (kilde: https://lovdata.no/LTI/forskrift/2007-12-21-1610/§1-1)
Utleverersystemer (Apotek og Bandasjist)	Omfatter Apotek- og bandasjistsystemer (kilde: https://e-resept.atlassian.net/wiki/spaces/ERDOK/pages/953978658/Akt+r+Utleverer). Brukes om IKT-systemer påkoblet e-reseptkjeden, som håndterer ekspedering av e-resepter og utlevering av legemidler på apotek og andre utleveringssteder
Oppgjør og kontroll (Helfo)	Et IKT-system som håndterer refusjonskrav fra behandlere og helseinstitusjoner til staten (Helfo), også kalt KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner). (kilde: https://www.helsedirektoratet.no/statistikk-registre-og-rapporter/helsedata-og-helseregistre/kuhr)
Søknad legemidler uten MT (DMP)	Funksjonalitet i e-reseptkjeden som håndterer søknader om godkjenningssfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse (MT). Saksbehandlingen skjer i DMPs interne system, og svar sendes tilbake til forskriveren gjennom RF. (kilde: https://www.dmp.no/godkjenningssfritak)
FEST (DMP)	Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) er et datagrunnlag som gir lege, apotek og bandasjist oppdatert informasjon om alt du kan få på resept i Norge. Det beriker elektroniske kurveløsninger og legger grunnlag for pasientrettet legemiddelinformasjon. (kilde: https://www.dmp.no/om-oss/distribusjon-av-legemiddeldata/fest/fest-nasjonal-kilde-til-informasjon-om-legemidler).
Kjernejournal (NHN)	Nasjonal kjernejournal sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. (kilde: https://lovdata.no/forskrift/2013-05-31-563/§1)
Helsenorge (NHN)	Helsenorge er et offentlig nettsted for informasjon om og tilgang til helsetjenester, for innbyggere i Norge (kilde: https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/nasjonal-digitaliseringsmonitor/om-helsenorge)

Tabell 3-2: Systemer i e-reseptkjeden.

Meldinger	Beskrivelse
Resepter	Meldingen "M1 Resept" er en elektronisk resept som sendes fra rekvirent til reseptformidleren, og som inkluderer eventuell informasjon om søknad om godkjenningssfritak til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Meldingen "M1 Resept" benyttes for utlevering av legemiddel på apotek og hos bandasjist (kilde: M1 Resept - Helsedirektoratet)
Utleveringer	Meldingen M9.8 "Utleveringer på resept" gir mulighet for å laste ned informasjon om eventuelle utleveringer på en gitt resept (kilde: Utleveringer på resept)

Meldinger	Beskrivelse
Multidose	Elektroniske meldinger relatert til maskinell pakking av legemidler i poser til personer som trenger hjelp til å dosere og huske å ta legemidlene sine (kilder: Om multidose og de faglige rådene - Helsedirektoratet og Meldinger og meldingsflyt i e-resept - E-resept - dokumentasjon - Confluence)
PLL	Melding som inneholder alle legemidler og andre relaterte varer som inngår i en samlet bruk for pasienten for å ivareta Pasientens legemiddelliste (PLL) for alle pasienter. Sendes fra rekvirent til Reseptformidleren (RF) (kilde: M25.1 Legemidler i bruk (Pasientens legemiddelliste) - Helsedirektoratet)
Oppgjørskrav	Elektronisk melding som inneholder krav om refusjon for utlevering av refusjonsberettiget vare. Meldingen sendes fra utleverer (apotek/bandasjist) til Helfo (kilde: M18 Oppgjørskrav - Helsedirektoratet)
Utbetalinger	Utbetalingsmeldinger. Elektroniske meldinger som inneholder utbetalingsopplysninger fra oppgjørsresultatet (M22) til oppgjørskrav i M18. Meldingene sendes fra Helfo til utleverer når Helfo har utbetalt oppgjørsresultatet (kilde: https://www.helsedirektoratet.no/standarder/m23-utbetaling)
Søknad	Søknad om godkjenningfritak til DMP. Meldingen benyttes for å sende søknad til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om rekvirering og utlevering av legemiddel uten markedsføringstillatelse (kilde: https://www.helsedirektoratet.no/standarder/m14-soknad-om-godkjenningfritak-til-legemiddelverket)
Søknadssvar	Elektronisk melding som sendes fra DMP til RF for å besvare M14 Søknad om godkjenningfritak til DMP. Meldingen videresendes til rekvirent og det apoteket som har initiert søknaden (kilde: M15 Søknadssvar fra Legemiddelverket - Helsedirektoratet)
Notifisering om utlevering	Elektronisk melding som sendes fra RF til DMP når RF har mottatt første utleveringsmelding (M10) på et preparat uten markedsføringstillatelse i Norge (kilde: M20 Notifisering - Helsedirektoratet)
Kritisk info	Samhandlingstjeneste som baserer seg på kritisk informasjon i kjernejournal. Med kritisk informasjon menes informasjon som man i en behandlingssituasjon ønsker at det varsles særskilt om til helsepersonell som har pasienten til behandling (kilde: Pasientens kritiske informasjon - ehelse)

Tabell 3-3: Meldinger i e-reseptkjeden.

3.4 Struktur, ansvar og godkjenning

3.4.1 Krav, akseptansetest og godkjenning

E-reseptkjeden er en kompleks verdikjede med mange aktører, der NHN i samarbeid med sektoren forvalter tekniske og funksjonelle krav for rekvirentsystemer og utleverer-systemer (apotek og bandasjister) som har funksjonalitet for behandling av e-resepter (Vedlegg 1 og [E-resept teknisk og funksjonell dokumentasjon - E-resept - dokumentasjon - Confluence](#)).

For å koble seg på e-reseptkjeden må nye leverandører gjennom en godkjenningsordning, inkludert en akseptansetest (heretter AT), hvor systemene vurderes opp mot definerte krav (såkalte «rekvirent- og utleverer-krav»).

Store versjonsoppdateringer som berører legemiddelområdet etter at et system har blitt godkjent og påkoblet e-reseptkjeden, krever ny godkjenning og AT.

3.4.2 E-reseptkjedens styringsmodell

E-reseptkjeden involverer både offentlige og private aktører, og styringsmodellen består av e-resept Endringsforum og Endringsråd. Disse organene skal sikre koordinering og medbestemmelse i utviklingen av e-reseptkjeden. Endringer i rekvirent- og utleverer-krav avgjøres derfor gjennom denne styringsmodellen.

Endringsforum, avholdt av NHN 1-2 ganger per kvartal, behandler endringsforslag. Her deltar blant annet Apotekforeningen, leverandører av rekvirent- og utleverer-systemer, de regionale helseforetakene, Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP), Hdir og NHN. Endringsforum gir anbefalinger til Endringsrådet, som beslutter endringer i e-reseptkjeden kvartalsvis. I Endringsrådet deltar blant annet Den norske legeforening, Apotekforeningen, de regionale helseforetakene, Hdir og NHN. For mer informasjon om deltakere og organisering, se [E-resept – Generelle bruksvilkår v3.0](#), kapittel 4.

3.4.3 Dataansvar for Reseptformidleren

Fra 01.01.2020 til 01.06.2024 var NHN dataansvarlig for RF. Imidlertid besluttet Helse- og omsorgsdepartementet 2. februar 2024 å overføre dataansvaret for RF til Hdir. Denne endringen trådte i kraft 1. juni 2024. Fra 2016 til 2019 var Direktoratet for e-helse dataansvarlig for RF. Før 2016 var det Hdir som hadde dataansvaret.

Etter den siste overføringen i 2024 er Hdir dataansvarlig for RF, mens NHN fortsetter som databehandler med ansvar for utvikling, drift og forvaltning av de tekniske løsningene. Denne omorganiseringen skal ha blitt gjennomført for å sikre at dataansvaret ligger hos en sentral helsemyndighet med relevant medisinsk, helsefaglig og helserettslig kompetanse.

4 Om hendelsen

4.1 Beskrivelse av hendelsesforløpet

I dette kapitlet gis en kortfattet og faktabasert beskrivelse av den uønskede hendelsen med doseringsfeil i e-reseptkjeden. Hendelsesforløpet er beskrevet ut ifra informasjon som er innsamlet i intervjuer og dokumenter i undersøkelsen, og tar utgangspunkt i den konkrete e-resepten hvor doseringsfeilen ble oppdaget og varslet. Hendelsesforløp med barriereanalyse er også beskrevet i Vedlegg 3 *MTO-diagram*.

4.1.1 Farmasøyt oppdager doseringsfeilen

En farmasøyt ved Sykehusapoteket i Trondheim, St. Olavs hospital, jobbet med en legemiddel-samstemming i juni 2024, da hun oppdaget en doseringsfeil i det hun skulle importere legemiddelet Alendronat fra RF og inn i pasientens liste over legemidler i EPJ-systemet Helseplattformen (heretter HP). Hun hadde både brukergrensesnittet for import fra RF og legemiddellisten i HP åpen, og da hun trykket på «pluss tegnet», så hun at doseringsteksten til legemiddelet endret seg automatisk fra «én gang ukentlig» til «én gang daglig». På bakgrunn av sin fagkunnskap og av det hun nettopp hadde sett, visste hun at den nye, daglige doseringen av dette legemiddelet var feil, og hun avviste dette legemiddelet og la det inn manuelt på nytt med riktig dosering (én gang ukentlig).

4.1.2 Farmasøyten varsler om doseringsfeilen

Farmasøyten varslet straks HP AS om doseringsfeilen, da hun trodde at den tekniske feilen lå der. Etter feilsøk i HP, viste det seg raskt at feilen ikke lå hos dem, men et annet sted i e-reseptkjeden. Derfor varslet HP AS NHN om doseringsfeilen 11.06.24, som igjen varslet Hdir etter at feilen ble eskalert til “major incident” 13.06.24 etter analyse.

4.1.3 Kilden til doseringsfeilen søkes

Etter feilsøk hos NHN, viste det seg at feilen kom fra en tredjepart, nemlig at en programmeringsfeil i et annet EPJ-system påkoblet e-reseptkjeden var årsak til doseringsfeilen.

Konkret kan opprinnelsen til doseringsfeilen forklares slik: Dersom en e-resept som inneholdt strukturert dosering for legemidler sjeldnere enn daglig (forskrevet i et annet EPJ-system som støtter strukturert dosering) ble importert til EPJ-systemet med programmeringsfeilen (som ikke hadde funksjonalitet for strukturert dosering) for fornyelse, ble doseringsintervallet automatisk endret til «én gang daglig». For eksempel, hvis et legemiddel skulle tas én gang i uken, og e-resepten beskrev denne doseringen med et gjentakelsesintervall på for eksempel «7», som angir at enkeltdosen skal tas hver 7. dag, ble doseringen (ved fornyelse i EPJ-systemet med programmeringsfeilen) automatisk endret til «1», som angir at dosen skal tas hver dag. Dette medførte altså en syv ganger høyere dose enn det som opprinnelig var forskrevet.

4.1.4 Legene som fornyet e-reseptene, kunne ikke oppdage feilen

Endringen av doseringsintervallet var ikke synlig i brukergrensesnittet for legen som fornyet e-resepten i EPJ-systemet med programmeringsfeilen. Ved signering og forsendelse til RF, og videre import til andre EPJ- eller utleverer-systemer (på apotek), ble feilen videreført og i noen tilfeller synlig for andre aktører.

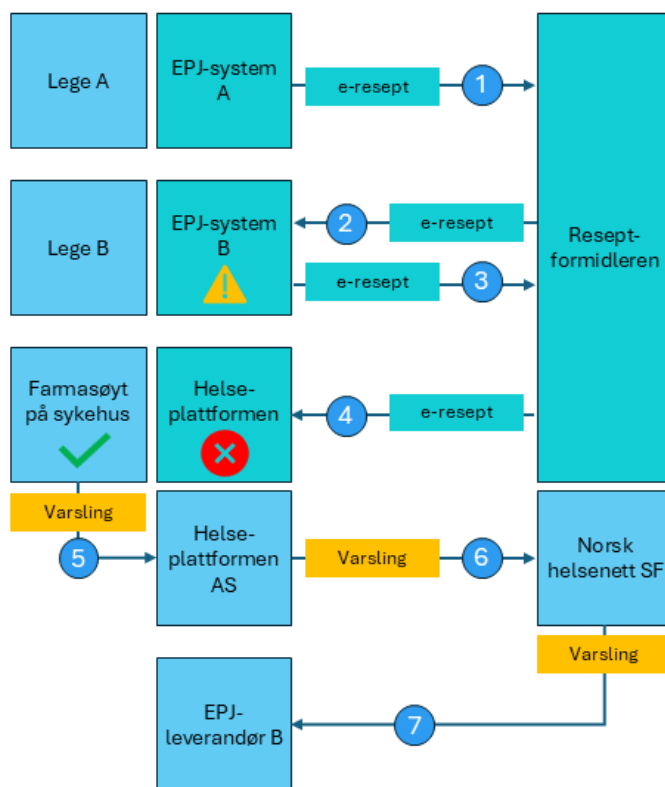
Undersøkelse av eldre e-resepter i KJ viste at den eldste e-resepten med denne doseringsfeilen er datert til juni 2021. Man har derfor antatt at feilen ble introdusert i 2021.

Ifølge e-post fra leverandøren til EPJ-systemet med programmeringsfeilen, ble feilen introdusert den 19. desember 2021. Det at det finnes eldre e-resepter med doseringsfeilen, skyldes at doseringsfeilen oppsto ved fornying av e-resepter, som dermed kunne være forskrevet i lang tid før programmeringsfeilen ble innført.

Det er verdt å merke seg at e-resepter lagres i KJ i kun tre år. I følge NHN er den eldste e-resepten med denne doseringsfeilen datert 25.06.21 (Vedlegg 1). Man kan derfor ikke utelukke at eldre e-resepter har blitt berørt.

4.2 Illustrasjon av hendelsesforløpet

I dette kapittelet har vi illustrert hendelsesforløpet for e-resepten som farmasøyten oppdaget den 13. juni 2024. Illustrasjonen viser på en skjematisk måte hvilke aktører (blå) og systemer (grønn) som var involvert.



Figur 4-1: Illustrasjon av hendelsesforløpet for resepten som det ble varslet om.

Tallene i illustrasjonen representerer henholdsvis behandling av e-resepten (grønn) og varslingen av doseringsfeilen (gul). Gul trekant angir hvor doseringsfeilen ble introdusert, rødt kryss hvor den ble oppdaget og grønn hake der den ble varslet.

I tabellen under er de sju stegene i figuren forklart nærmere:

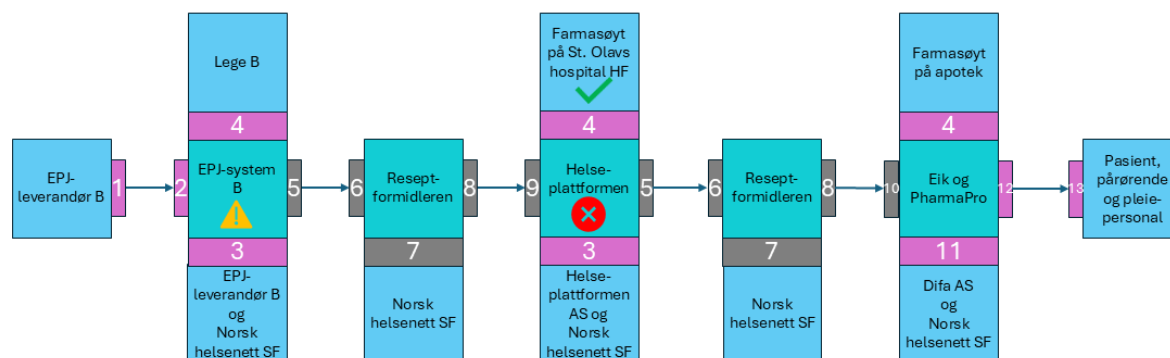
Nr.	Beskrivelse
1	Lege A forskriver e-resepten i EPJ-system A, signerer e-resepten og sender den til RF
2	Lege B henter opp den samme e-resepten på et senere tidspunkt, ved å importere den fra RF og inn i sitt EPJ-system B
3	Lege B fornyer e-resepten, signerer den og eksporterer den til RF. Samtidig forårsaker en programmeringsfeil i EPJ-systemet B doseringsfeilen, uten at legen som fornyer e-resepten kan se det
4	Farmasøyt henter opp e-resepten ved å importere den fra RF i forbindelse med legemiddelsamstemming, oppdager doseringsfeilen og korrigerer doseringen i listen med pasientens legemidler i EPJ-systemet Helseplattformen
5	Farmasøyt mistenker at feilen er i Helseplattformen og melder doseringsfeilen til Helseplattformen AS
6	Helseplattformen AS sin analyse viser at doseringsfeilen kom fra RF, og de melder feilen til NHN
7	NHNs analyse viser at doseringsfeilen har oppstått i EPJ-system B, og de melder doseringsfeilen til leverandøren av EPJ-system B (EPJ-leverandør B), som korrigerer programmeringsfeilen

Tabell 4-1: Beskrivelse av stegene hendelsesforløpet for e-resepten det ble varslet om.

4.3 Berørte e-resepter

Etter at NHN fant opprinnelsen til doseringsfeilen 13. juni 2024 (en programmeringsfeil i et EPJ-system), har de identifisert over 6000 e-resepter med denne doseringsfeilen datert over en treårsperiode. For å forstå hvordan doseringsfeilen kunne oppstå og hvorfor den ikke ble oppdaget og varslet, er det nyttig å se nærmere på hvilke sikkerhetsbarrierer som teoretisk sett kunne ha fanget opp en doseringsfeil forårsaket av en programmeringsfeil i et EPJ-system tilknyttet e-resept-kjeden.

Figuren nedenfor illustrerer på samme måte som forrige figur hendelsesforløpet for en e-resept, men her med søkelys på mulige sikkerhetsbarrierer. De som har grå farge, er primært tekniske sikkerhetsbarrierer, og de mer funksjonelle eller menneskelige har lilla farge.



Figur 4-2: Illustrasjon av sikkerhetsbarrierer i e-reseptkjeden. Sammenliknet med Figur 4-1, er Lege A utelatt, som i vårt resonnement ikke skiller seg fra Lege B. I tillegg er utleveringssteget lagt til, og pasienten er vist som en aktør.

Undersøkelsergruppen har identifisert 13 mulige sikkerhetsbarrierer som kan bidra til å forhindre doseringsfeil i e-resept grunnet programmeringsfeil i et EPJ-system – og hvor feilen kan forplante seg videre i e-reseptkjeden med fare for pasientskade. Vi har klassifisert hver sikkerhetsbarriere (menneskelig, teknisk, systemisk), og vurdert hvilke av sikkerhetsbarrierene som har fungert og ikke, samt hvor barrieren etter vår forståelse var fraværende.

Nr.	Sikkerhetsbarriere	Klassifisering	Vurdering
1	Korrekt tolkning av spesifikasjonene til e-resept	Menneskelig	Barrierebrudd
2	Korrekt programmering iht. rekvirentkrav	Menneskelig	Barrierebrudd
3	Godkjenningsordning for EPJ-systemer i e-reseptkjeden	Teknisk / systemisk	Barriere som ikke fanget opp feilen
4	Visuell og faglig validering av doseringsinformasjon	Menneskelig	Doseringsfeilen har vært lite/ikke synlig for fastleger og apotek, men det var denne barrieren som til slutt fanget opp doseringsfeilen
5	Validering av doseringsdata ved overføring av e-resept fra EPJ-system til RF	Teknisk / systemisk	Manglende barriere
6	Validering av doseringsdata ved mottak av e-resept i RF	Teknisk / systemisk	Manglende barriere

Nr.	Sikkerhetsbarriere	Klassifisering	Vurdering
7	Integritetsvalidering på tvers av e-resepter i RF	Teknisk / systemisk	Manglende barriere
8	Validering av doseringsdata ved overføring av e-resept fra RF til EPJ-system	Teknisk / systemisk	Manglende barriere
9	Validering av doseringsdata ved mottak av e-resept i EPJ-system	Teknisk / systemisk	Manglende barriere
10	Validering av doseringsdata ved overføring av e-resept fra RF til utleverer-system	Teknisk / systemisk	Manglende barriere
11	Godkjenningsordning for utleverer-systemer i e-reseptkjeden	Teknisk / systemisk	Barriere som ikke fungerte
12	Kontroll av etikett og legemidler ved utlevering i skranke	Menneskelig	I forbindelse med hendelsen har NHN (jf. Vedlegg 1, spørsmål 10 c) sett at de aller fleste avvik på dosering er fanget opp i utleveringen. Barriere har dermed fungert bortsett fra noen få tilfeller (jf. Kommunal rapport, 4. juli 2024)
13	Kontroll av etikett og legemidler ved bruk av legemidlene	Menneskelig	Uavklart

Tabell 4-2: Beskrivelse av sikkerhetsbarrierer med klassifisering og vurdering.

Klassifiseringen skal forstås som følger:

- **Teknisk / systemisk:** Sikkerhetsbarrierens robusthet er avhengig av hvordan dataene er representert og hvordan valideringen er iverksatt teknisk og systemisk
- **Menneskelig:** Sikkerhetsbarrierens robusthet er avhengig av menneskets kompetanse og erfaring

5 Resultater fra undersøkelsen

5.1 Faktisk konsekvens

Faktisk konsekvens var en doseringsfeil i ca. 6000 e-resepter etter at disse var fornyet med en versjon av EPJ-systemet som hadde den utløsende programmeringsfeilen. Denne programmeringsfeilen eksisterte i cirka 2,5 år før en e-resept med doseringsfeilen som programmeringsfeilen førte til, ble oppdaget. I tillegg ble e-resepter med doseringsfeilen lagret i RF og i KJ, med potensiale for videreføring av doseringsfeilen ved ytterligere fornyelse av disse e-reseptene.

Det finnes noen kjente tilfeller av at legemiddel har blitt utlevert med denne doseringsfeilen fra apotek, men det er ingen kjente tilfeller av at doseringsfeilen har medført feil legemiddelbruk og dermed ført til overdosering eller pasientskade.

Den største faktiske konsekvensen av programmeringsfeilen har vært arbeidet med å følge opp og korrigere de over 6000 e-reseptene med doseringsfeilen. Dette har vært et omfattende arbeid for NHN, Hdir, EPJ-leverandør og rekvirerende leger som har vært involvert.

5.2 Potensiell konsekvens

Den konkrete programmeringsfeilen har vist at denne typen feil kan være svært vanskelig å oppdage, at slike feil kan forplante seg i e-reseptkjeden og introdusere doseringsfeil som i ytterste konsekvens kan føre til feil legemiddelbruk, pasientskade og i verste fall død.

E-reseptkjeden inneholder mange manuelle kontroller som kan oppdage og korrigere slike doseringsfeil, men jo flere feil og jo færre tekniske kontrollmekanismer, jo større er sannsynligheten for at noen ekspederer e-resepter med doseringsfeil ut til pasient.

Digitalisering av helsetjenesten samt økende grad av automatisering i IKT-systemer er noe som er ønsket fra myndighetene og fra helsesektoren generelt, og som skal være tryggere enn papirbaserte løsninger, samt manuelle og menneskelige kontrollmekanismer. Men økende grad av digitalisering av legemiddelinformasjon og redusert manuell kontroll av legemiddeldosering kan også øke risikoen for at programmeringsfeil kan føre til doseringsfeil, pasientskade og i ytterste konsekvens død.

Ett av legemidlene som ble rammet av den undersøkte doseringsfeilen var Metotreksat, som er en form for cellegift med stort skadepotensiale ved overdosering, og som i verste fall kan være dødelig. Det har vært flere dokumenterte tilfeller av pasientdød på grunn av Metotreksat-overdosering, både i Norge og i andre land, noe som illustrerer noe av risikoen og de mulige konsekvensene som denne doseringsfeilen medførte.

5.3 Årsaksanalyse: Hvordan doseringsfeilen kunne oppstå

Nedenfor vil læringsrapporten benytte et MTO- og systemperspektiv for å klassifisere årsaker til at doseringsfeilen inntraff. Sentralt i dette arbeidet vil være å forstå hvordan mennesker og teknologi samhandler i et sosioteknisk system. Et sosioteknisk system kan forstås som en organisasjon eller en arbeidsplass bestående av både sosiale og tekniske komponenter som interagerer og påvirker hverandre. Denne tilnærmingen legger til grunn at teknologiske systemer ikke eksisterer i et vakuum, men er en del av en organisatorisk kontekst og hvor mennesker inngår.

5.3.1 Direkte utløsende årsak

Den direkte utløsende årsaken til doseringsfeilen i e-reseptkjeden var en programmeringsfeil introdusert i et EPJ-system påkoblet e-reseptkjeden. I intervju kom det frem at programmeringsfeilen skyldtes en feiltolkning av spesifikasjonen fra NHN.

Doseringsfeilen oppstod når en ekstern e-resept med strukturert dosering ble importert fra RF og fornyet i EPJ-systemet som hadde programmeringsfeilen. Feilen førte til at doseringsintervall som «én gang ukentlig», ble automatisk og feilaktig lagret som «én gang daglig». Denne feilen var ikke synlig i brukergrensesnittet til legene som fornyet e-resepten, noe som gjorde at disse e-reseptene ble signert og sendt videre til RF med doseringsfeilen.

Manglende teknisk barriere:

Teknisk validering av doseringsinformasjon gjennom flere ledd i e-reseptkjeden.

5.3.2 Samvirkende årsaker

Ofte forekommer det at en uønsket hendelse har flere årsaker, men hvor ingen av dem isolert sett har tilstrekkelig årsaksevne, men som i samvirke med andre årsaker kan lede til en uønsket hendelse.

Som *hovedfunn* for at doseringsfeilen oppsto har undersøkelsen avdekket manglende IKT-funksjonalitet og manglende sikkerhetsbarrierer i flere ledd i e-reseptkjeden. Derfor er det riktig å legge til grunn at de samvirkende årsakene til at doseringsfeilen oppsto i all hovedsak er av teknisk art. Grunnlag for dette hovedfunnet er detaljert nedenfor i et MTO-perspektiv.

Organisatoriske faktorer:

- Pasientsikkerhet er ikke en systematisk komponent i risikovurderinger i e-reseptkjeden

Grunnlag:

Endringer i én del av e-reseptkjeden kan skape uforutsette risikoer i andre ledd. NHNs retningslinjer for sikkerhet og personvern nevner ikke pasientsikkerhet eksplisitt

(<https://www.nhn.no/om-oss/Personvern-og-informasjonsikkerhet/Retningslinjer%20for%20sikkerhet%20og%20personvern.pdf>).

Dermed gjennomføres tekniske tiltak uten en eksplisitt vurdering av konsekvensene for pasientsikkerheten.

Teknologiske faktorer:

- EPJ-systemet som introduserte feilen kunne ikke håndtere strukturert dosering

Grunnlag:

Det kom frem i intervjuer at EPJ-systemet som introduserte doseringsfeilen hadde fått unntak fra rekvisitkrav om å implementere strukturert dosering og innførte programmeringsfeilen i et forsøk på å videreføre strukturert dosering i eldre e-resepter importert fra andre systemer, uten å lage funksjonalitet for dette i sitt eget system. Dette skapte inkompatibilitet mellom systemene og førte til doseringsfeilen ved fornying av eldre e-resepter.

- Det manglet testing for slike feil i AT til NHN

Grunnlag:

Det manglet test i forbindelse med AT for å kunne fange opp programmeringsfeilen før den ble satt i produksjon, inkludert testing av dataflyt gjennom e-reseptkjeden.

- Manglende teknisk validering av helseopplysninger (slik som dosering) i e-reseptkjeden, mellom for eksempel rekvisit-systemer, RF og utleverer-systemer

Grunnlag:

I undersøkelsen har det kommet frem at det finnes tekniske valideringer av e-reseptdata i flere ledd i e-reseptkjeden, inkludert i RF. Disse tekniske sjekkpunktene/barrierene kontrollerer persondata slik som personnummer, navn, helsepersonell-nummer osv., men helseopplysninger slik som doseringsinformasjon har tradisjonelt ikke blitt validert.

5.3.3 Mulige bakenforliggende årsaker

Dette er en kategori årsaker som ofte knyttes til organisatoriske og systemiske faktorer, samt ledelse og virksomhetsstyring – og det kan være krevende å vise til tydelige årsakssammenhenger. Allikevel har undersøkelsen hatt som mål å belyse denne typen årsaker fordi forbedringstiltak her kan gi god og varig læring og forebyggende effekt.

Undersøkelsen har avdekket følgende mulige bakenforliggende årsaker:

Menneskelige faktorer:

- Ulik forståelse og tolkning av hva som inngår i begrepet “informasjonssikkerhet”

Grunnlag:

Undersøkelsen har avdekket ulik tolkning og forståelse av hva som inngår i begrepene informasjonssikkerhet og integritet. Hdir inkluderer helseopplysninger, mens NHN vektlegger personvern, overholdelse av lovpålagte krav og nasjonale sikkerhetsinteresser.

- Ulik forståelse av pasientsikkerhet blant involverte aktører i e-reseptkjeden

Grunnlag:

Undersøkelsesgruppen mener å ha avdekket en form for “silotenkning” hvor ikke alle aktører i e-reseptkjeden fullt ut forstår sin rolle og hvordan deres leveranser kan påvirke pasientsikkerheten. Manglende omforent forståelse av hvilke faktorer og forhold som kan påvirke pasientsikkerhet, fører til manglende kobling mellom IKT-teknologi og pasientsikkerhet. Dette har ført til manglende integrasjon og helhetstenkning der både tekniske og helsefaglige vurderinger blir lagt til grunn for utvikling av IKT-systemer i e-reseptkjeden.

Systemiske og organisatoriske årsaker:

- Tekniske og helsefaglige vurderinger i e-reseptkjeden blir gjort separat

Grunnlag:

E-reseptkjeden preges av et uhensiktsmessig skille mellom tekniske og helsefaglige vurderinger, noe som svekker pasientsikkerheten gjennom at tekniske løsninger ikke alltid tilpasses helsetjenestens behov. Dette skillet kan ha bidratt til doseringsfeilen, og en tettere integrasjon av tekniske og helsefaglige hensyn ville sannsynligvis forebygget slike feil.

- EPJ-leverandører kan få mange unntak fra rekvirentkrav uten at det angis tidsfrist for oppfyllelse av kravet

Grunnlag:

Undersøkelsen har avdekket at mange EPJ-leverandører får unntak fra rekvirentkravene, og som i neste omgang undergraver standardisering gjennom e-reseptkjeden og kan skape inkompatibilitet mellom systemene påkoblet e-reseptkjeden. Dette kan føre til feil slik som den undersøkte doseringsfeilen. Det fremkommer også i intervjuer at disse unntakene ikke nødvendigvis følges opp av kravstiller på et senere tidspunkt, altså at unntakene potensielt blir gitt for alltid.

- Når leverandører av rekvirent- og utleverer-systemer får unntak fra kravene, gjøres det ikke vurderinger på hvorvidt eller hvordan dette påvirker pasientsikkerheten i e-reseptkjeden

Grunnlag:

I intervjuer kom det frem at beslutningsgrunnlaget for om unntak/avvik fra krav skal innvilges mangler vurdering av pasientsikkerhet.

- Manglende testing av e-resepter gjennom hele verdikjeden

Grunnlag:

Det finnes per i dag ingen test i forbindelse med AT, som tester hele e-reseptkjeden. Dette kan føre til at en endring som innføres i ett system påkoblet e-reseptkjeden, kan forplante seg videre i kjeden og skape feil andre steder, slik som den undersøkte doseringsfeilen illustrerer.

- Manglende sertifiseringsordning for EPJ-systemer

Grunnlag:

Det er per i dag ingen sertifiseringsordning (utført av en uavhengig tredjepart) for EPJ-systemer som inkluderer og risiko-vurderer både GDPR og pasientsikkerhetsperspektivet, slik det for eksempel finnes for medisinsk-teknisk utstyr.

- Potensielle interessekonflikter i e-reseptkjeden styringsmodell

Grunnlag:

E-reseptkjeden styring involverer både offentlige og private aktører gjennom Endringsforum og Endringsråd, som koordinerer og beslutter endringer. Mens modellen gir medbestemmelse for e-reseptkjeden aktører, kritiseres den for manglende åpenhet og inkludering. Private leverandører deltar i diskusjoner om krav de selv må oppfylle, og NHN både foreslår og leder endringsprosesser uten å være underlagt samme krav, selv om de som virksomhet også drifter og forvalter systemer påkoblet e-reseptkjeden. Dette kan svekke nøytraliteten og skape interessekonflikter.

- Det er per i dag ikke utpekt noen ansvarlig tilsynsmyndighet som kan føre tilsyn med IKT-leverandører i helsesektoren, slik som EPJ-leverandører eller offentlige aktører som drifter og forvalter digitale e-helseløsninger

Grunnlag:

Per i dag finnes ingen tilsynsmyndighet for IKT-leverandører i helsesektoren, noe som kan redusere deres ansvar for eventuelle systemfeil. Dette har trolig ført til tekniske- og samhandlingsproblemer i e-reseptkjeden, inkludert doseringsfeil.

5.4 Årsaksanalyse: Hvorfor doseringsfeilen ikke ble oppdaget eller varslet

På samme måte som i kapittel 5.3, vil vi her benytte et MTO- og systemperspektiv for å klassifisere årsaker til at doseringsfeilen ikke ble oppdaget og varslet.

5.4.1 Direkte utløsende årsak

Doseringsfeilen var ikke synlig i brukergrensesnittet til rekvirenten som introduserte feilen ved reseptfornyelse

I et MTO-perspektiv kan den direkte årsaken her klassifiseres som *teknisk* og *systemisk*. I tillegg involveres det menneskelige aspektet ved at *betingelsene* for å oppdage doseringsfeilen ikke var til stede.

5.4.2 Samvirkende årsaker

Undersøkelsen har avdekket følgende samvirkende årsaker til at doseringsfeilen ikke ble varslet:

Menneskelige og organisatoriske faktorer:

- Det er vanskelig å skille mellom systemfeil og for eksempel skrivefeil

Grunnlag:

I intervjuer har det kommet frem at det var det naturlig å “mistenke” at det var en enkeltstående tastefeil som var årsaken til doseringsfeilen i e-reseptene, og ikke en “systemfeil”.

I tillegg var omfanget av doseringsfeilen relativt lite fordi doseringsfeilen rammet legemidler som forskrives sjeldent, og fordi e-reseptene som ble fornyet måtte fornyes i et spesifikt EPJ-system. Omtrent 6000 e-resepter ble rammet over 2,5 år versus over 30 millioner e-resepter som forskrives årlig. Dette gjør det lite sannsynlig at samme person har kommet over denne doseringsfeilen flere ganger, og dermed har tenkt at det kan være en systemfeil som bør rapporteres, og ikke skrivefeil som har blitt korrigert.

- Det er generelt mange feil i e-resepter

Grunnlag:

Det har kommet frem i intervjuer at det er generelt mange feil i e-resepter, og at helsepersonell til en viss grad forventer slike feil. Da blir det kanskje heller ikke ansett som viktig å rapportere hver eneste feil man kommer over.

- Mange feil i e-resepter blir trolig manuelt korrigert uten at de blir rapportert videre i et avvikssystem

Grunnlag:

I intervjuer kom det frem at den aktuelle doseringsfeilen trolig har blitt oppdaget via manuell kontroll på apotek, og legemiddelsamstemming på for eksempel sykehus, men uten at den ble rapportert. I stedet har doseringsfeilen blitt korrigert. Det er generelt mange doseringsfeil som korrigeres ved manuell kontroll og dette skyldes bl.a. at det er krevende å skille mellom systemfeil (IKT) og manuelle tastefeil, i tillegg til at mange helsepersonell ikke har tid til å varsle slike feil i avvikssystemer.

- Krevende arbeidsbetingelser og høy arbeidsbelastning hos helsepersonell medfører at helsepersonell ikke melder om avvik eller uønskede hendelser og tilstander

Grunnlag:

I intervjuer har det kommet frem at helsepersonell kan oppleve rapporteringssystemer som både krevende å bruke og tidkrevende. Høy arbeidsbelastning kan også føre til at helsepersonell ikke har tid til å melde ifra om slike feil, da helsepersonell flest vil prioritere pasientbehandling fremfor å melde om feil i e-resepter. Doseringsfeilen kan derfor ha blitt oppdaget uten å ha blitt varslet.

- Manglende kommunikasjon mellom helsepersonell – forskriver og farmasøyter på apotek

Grunnlag:

I intervju kommer det frem at farmasøyter på apotek relativt hyppig oppdager feil i e-resepter, det være seg doseringsfeil eller andre feil, dette ofte ikke kommuniseres mellom rekvirent (lege) og farmasøyt. Videre fra intervju kom det frem at det kan være en vanskelig vurdering om hvorvidt man som farmasøyt på apotek skal ringe til forskrivende lege for å verifisere riktigheten ved e-resepten.

Teknologiske faktorer:

Undersøkelsen har identifisert disse teknologiske faktorene og som kan ha medvirket til manglende oppdagelse og varsling av doseringsfeilen.

- Det at feilen var vanskelig å identifisere, fordi den bare oppstod under bestemte kombinasjoner av forutsetninger, kan ha forsinket oppdagelsen av feilen

Grunnlag:

Feilen oppstod kun når en e-resept ble fornyet i et bestemt EPJ-system, noe som begrenset hvor ofte den forekom og gjorde den vanskelig å identifisere.

- Manglende testdekning ved AT

Grunnlag:

AT dekket ikke scenarioer der e-resepter ble fornyet på tvers av systemer. Feilen krevde at dataene gikk gjennom flere systemer med strukturert dosering for å bli synlig, noe som ikke var en del av standard testprosedyrer.

- Strukturert dosering har i liten grad blitt benyttet

Grunnlag:

Bruken av den strukturerte doseringen har vært begrenset inntil nå nylig, samt at den er lite/ikke synlig for fastleger og apotek i deres IKT-systemer.

5.4.3 Mulige bakenforliggende årsaker

Nedenfor vil læringsrapporten forsøke å klassifisere *mulige* bakenforliggende årsaker i et MTO- og systemperspektiv for hvorfor det tok lang tid før doseringsfeilen ble oppdaget og/eller varslet:

Menneskelige og organisatoriske faktorer:

- Mangelfull læringskultur

Grunnlag:

Det kom frem i intervju at enkelte ganger så fikk ikke innmelder tilbakemelding om hvordan avviket eller den uønskede hendelsen ble "saksbehandlet". For å tilrettelegge for en lærings- og forbedringskultur, mener undersøkelsesgruppen at innarbeidet praksis bør sikre at den som melder mottar tilbakemelding.

6 Diskusjon

Digital samhandling i helse- og omsorgssektoren, slik som e-reseptkjeden er et eksempel på, åpner opp for en rekke temaer. Undersøkelsen har avdekket flere vurderingstemaer som kan danne utgangspunkt for læring og forbedring, samt styrking av pasientsikkerheten.

E-reseptkjeden er en kompleks samhandlingskjede med mange avhengigheter, som involverer ulike private og offentlige aktører. For at denne samhandlingskjeden skal fungere etter hensikten, stilles det høye krav til organisering og avklarte ansvarsforhold, ikke minst på det overordnede og operasjonelle nivået. I dette kapitlet vil undersøkelsesgruppen drøfte disse. Formålet med diskusjonen er å styrke grunnlaget for anbefalingene i kapittel 7.

6.1 Datakvalitet, informasjonssikkerhet og pasientsikkerhet

6.1.1 Ulik forståelse av integritet i informasjonssikkerhet

Undersøkelsen har avdekket varierende oppfatninger om hva informasjonssikkerhet innebærer blant aktørene i e-reseptkjeden. Generelt kan man si at informasjonssikkerhet i IKT-systemer i helsesektoren handler om å beskytte sensitive helse- og personopplysninger, samt sikre at digitale systemer fungerer sikkert, og bygger på tre hovedprinsipper:

1. Konfidensialitet – Beskyttelse mot uautorisert tilgang
2. Integritet – Sikring mot utilsiktet eller uautorisert endring
3. Tilgjengelighet – Sikring av rettidig og nødvendig tilgang

Selv om en full redegjørelse for disse prinsippene ligger utenfor denne rapportens omfang, krever integritetsbegrepet en nærmere presisering i lys av funnene fra undersøkelsen.

Funnene i undersøkelsen reiser spørsmål om hvorvidt integritet i e-reseptkjeden er tilstrekkelig ivarettatt, dersom helseopplysninger slik som doseringsinformasjon, utilsiktet kan endres uten at det oppdages eller forhindres av eksisterende forebyggende mekanismer (det være seg manuelle eller tekniske). Dette belyser behovet for en felles forståelse av integritetsbegrepet og en helhetlig tilnærming til informasjonssikkerhet i kritiske e-helseløsninger slik som e-reseptkjeden.

I flere av undersøkelsens intervjuer har det kommet frem at manglende gjennomgående kvalitet i e-reseptkjeden er en av de største utfordringene for pasientsikkerheten. NHN fremhever at rekvirentene (primært legene) har et særskilt ansvar for å sikre høy datakvalitet i e-reseptkjeden, ved å registrere korrekt informasjon i e-reseptene. Samtidig viser den undersøkte hendelsen at datakvalitet ikke bare avhenger av korrekt registrering i e-reseptene, men også av hvorvidt informasjonens integritet opprettholdes gjennom hele e-reseptkjeden.

I dette tilfellet ble doseringsinformasjonen lagt inn korrekt av rekvirenten, men endret utilsiktet som følge av en teknisk feil som ikke var synlig for rekvirenten. Dette understreker at ansvaret for datakvalitet ikke utelukkende kan ligge hos rekvirenten, men at ansvaret må deles mellom alle aktører som behandler og videreformidler data i e-reseptkjeden, det være seg private og offentlige

aktører. For å sikre integritet er det derfor nødvendig med en helhetlig tilnærming der alle ledd i kjeden bidrar til å opprettholde kvaliteten på helseopplysninger.

6.1.1.1 Tolkning av informasjonssikkerhet i forskrift og lovverk

Systemene som NHN forvalter, inkludert RF, Sentral forskrivningsmodul (heretter SFM) og Forskrivningsmodulen, er regulert av forskrifter og standarder, der informasjonssikkerhet blant annet er omtalt i:

- **Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften), kapittel 4 (§ 4-2. Informasjonssikkerhet):**

«Den dataansvarlige og databehandlere skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og pasientjournalloven § 22.»

- **Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven), kapittel 4 (§ 22. Informasjonssikkerhet):**

«Den dataansvarlige og databehandleren skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32. Den dataansvarlige og databehandleren skal blant annet sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere krav til informasjonssikkerhet ved behandling av helseopplysninger.»

Disse bestemmelsene beskriver informasjonssikkerhet relativt overordnet, noe som kan bidra til ulike fortolkninger av integritetsbegrepet.

I intervjuer legger Hdir til grunn at integritet omfatter helseopplysninger, som inkluderer doseringsopplysninger, og viser til «Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren», hvor det understrekes at integritet er en forutsetning for forsvarlig helsehjelp. NHN anser informasjonssikkerheten i løsningen som god (Vedlegg 1) og viser til en overordnet tilnærming der etterlevelse av lovpålagte krav, med spesiell vekt på personopplysninger og personvern, hvor nasjonale sikkerhetsinteresser står sentralt (Vedlegg 2), men som i mindre grad nevner helseopplysninger slik som doseringsopplysninger.

Undersøkellesgruppen mener at NHN bør vurdere å ta et større ansvar for å ivareta integriteten til helseopplysninger i e-reseptkjeden, inkludert doseringsinformasjon, for å ivareta pasientsikkerheten på en bedre måte enn i dag. En forståelse av NHN som en "rendyrket IKT-teknisk virksomhet" vurderes som uheldig, siden deres systemer også håndterer og formidler helseopplysninger.

Intervjuer med aktører har vist en økende bevissthet rundt behovet for å validere innholdet i e-resepter i større grad. NHN har også på bakgrunn av doseringsfeilen lagt til en validering som sikrer at det nå er samsvar mellom oppgitt kortdose og intervall i resepten for de kortdosene der dosering er sjeldnere enn daglig. De har også et langsiktig mål om at alle krav til rekvirent og utleverer som kan valideres, skal bli validert. Det påpekes også at det med overgang til API-baserte løsninger og tilpasning til European Health Data Space (EHDS), så vil formatene kunne endres over tid.

Imidlertid mener undersøkelsesgruppen at tiltak for å styrke integriteten i e-reseptkjeden bør iverksettes umiddelbart, og ikke utsettes til fremtidige teknologiske løsninger er på plass. Dette vil bidra til å redusere risikoen for utilsiktede endringer av helseinformasjon, slik som doseringsfeil.

6.1.3 Ulik forståelse av, og ansvar for pasientsikkerhet

E-reseptkjeden involverer en rekke aktører, og det er avgjørende at pasientsikkerhet ivaretas gjennom hele kjeden. Brudd på dataintegritet, slik som med den uønskede hendelsen med doseringsfeilen, er også et brudd på pasientsikkerhet, da slike doseringsfeil kan ha høyt skadepotensiale. Imidlertid kom det frem i flere intervjuer at det ikke fullt ut eksisterer en felles forståelse av pasientsikkerhet på tvers av de involverte aktørene. Dette skaper utfordringer, spesielt når endringer i en del av kjeden kan føre til uforutsette risikoer i andre ledd.

I flere intervjuer ble det pekt på at vurderinger av pasientsikkerhet i tekniske endringer i e-reseptkjeden uteblir. NHNs retningslinjer for sikkerhet og personvern nevner ikke pasientsikkerhet eksplisitt, noe som kan indikere at dette ikke er en integrert del av virksomhetens risikovurderinger (<https://www.nhn.no/om-oss/Personvern-og-informasjonsikkerhet/Retningslinjer%20for%20sikkerhet%20og%20personvern.pdf>). Dette kan bety at tekniske tiltak gjennomføres uten en eksplisitt vurdering av hvordan de eventuelt påvirker pasientsikkerheten.

Et skille mellom tekniske- og helsefaglige vurderinger kan bidra til svekkelse av pasientsikkerheten i e-reseptkjeden, og det er grunn til å anta at dette skillet har vært til stede også før Hdir overtok dataansvaret 01.06.24. Dette skillet har muligens vært en bakenforliggende årsak til doseringsfeilen som oppstod i kjeden. I intervjuer har EPJ-leverandører uttrykt frustrasjon over at NHN tidvis viser begrenset forståelse for pasientsikkerhetsrisikoer, og at eskalering av feil til NHN derfor kan være krevende. Dette peker på utfordringene ved å ha en "rent teknisk" etat som ikke tar et tydelig ansvar for pasientsikkerhet.

Tidligere initiativer for å styrke pasientsikkerheten, slik som arbeidet med pasientens legemiddelliste (heretter PLL), viser at manglende samarbeid og informasjonsdeling mellom de offentlige aktørene har vært en barriere. Det har kommet frem i intervjuer at da tidligere Direktoratet for e-helse i sin tid forsøkte å etablere parallelle spor for pasientsikkerhet og informasjonssikkerhet, strandet arbeidet med pasientsikkerhet på grunn av dårlig samarbeidsklima og «silotenkning». Dersom dette initiativet hadde lyktes, kunne kritiske svakheter i kjeden, slik som doseringsfeilen, blitt identifisert og muligens forhindret. Dette understreker viktigheten av å sikre bedre samhandling mellom aktørene for å styrke pasientsikkerheten.

Den manglende omforente forståelsen av pasientsikkerhet i e-reseptkjeden er problematisk, da det øker risikoen for feil og svekker pasientsikkerheten. Det er nødvendig å tydeliggjøre ansvaret for pasientsikkerhet på tvers av aktørene i e-reseptkjeden, samt innpasse pasientsikkerhetsvurderinger i alle risikoreducerende tiltak og tekniske endringer.

En samhandlingskjede blir ikke sterkere enn sitt svakeste ledd. Det er derfor undersøkelsesgruppens mening at enhver aktør (det være seg offentlig eller privat), som i sine IKT-systemer håndterer helseopplysninger slik som e-resepter inneholder, har et individuelt ansvar om at deres systemer ivaretar pasientsikkerheten ved behandlingen av slike opplysninger.

6.1.4 Et uheldig skille mellom helsefaglige og tekniske vurderinger

I helsetjenesten er IKT-systemer en integrert del av pasientbehandlingen. Likevel har undersøkelsen avdekket et lite hensiktsmessig skille mellom tekniske og helsefaglige vurderinger ved utvikling og endringer i e-reseptkjeden. Et skille mellom teknisk og helsefaglig ansvar fører trolig til at tekniske løsninger ikke tilpasses helsetjenestens reelle behov.

Undersøkelsesgruppen vurderer at skillet mellom det helsefaglige og det tekniske i en samhandlingskjede som formidler og behandler helseopplysninger, kan være en av de bakenforliggende årsakene til doseringsfeilen. En annen og mer helhetlig tilnærming, der tekniske og helsefaglige vurderinger sees i sammenheng, vil sannsynligvis styrke pasientsikkerheten i e-reseptkjeden og forebygge slike feil.

Denne tilnærmingen vil ikke bare redusere sannsynligheten for feil og ineffektive løsninger, men også sikre at teknologien faktisk tjener sitt formål; å understøtte en trygg, effektiv og pasientsentrert helsetjeneste. Undersøkelsesgruppen mener derfor at det er nødvendig med en tettere integrasjon mellom det tekniske- og helsefaglige perspektivet.

Hdir kan trolig bidra mer til utforming, implementering og forvaltning av tekniske systemer. Videre må styringsmandatene for NHN og andre tekniske aktører i e-reseptkjeden tydeliggjøres, slik at det fremgår hvordan helsefaglige hensyn skal ivaretas ved endring og utvikling av IKT-systemer.

6.2 Økende digital samhandling fører til nye problemstillinger

Økende digital samhandling gir mange fordeler, men medfører også utfordringer knyttet til informasjonsflyt, kompleksitet og risiko for feil. Jo mer informasjon som utveksles på tvers av systemer og aktører, desto vanskeligere blir det for sluttbrukere å forstå hvor informasjonen kommer fra, hva som har skjedd i bakgrunnen, og hvordan den har blitt behandlet gjennom flere ledd i kjeden.

Selv om samhandling isolert sett er positivt, fører den økte kompleksiteten til høyere sannsynlighet for feil. Tettere integrasjon mellom systemer gjør at vi i større grad enn tidligere er sårbare for systematiske feil. Selv om integrasjoner har eksistert lenge, er dagens situasjon mer utfordrende. Dette stiller høye krav til kontroll og kvalitetssikring gjennom hele prosessen.

I denne undersøkelsen lå doseringsfeilen hos de digitale systemene, som leste og importerte informasjonen feil – og ikke hos menneskene som forskrev og behandlet e-resepter. Dette viser sårbarheten som ligger i det digitale samspillet mellom systemene, og hvorfor det er viktig å ivareta kvalitet og sikkerhet i slike prosesser og samhandlingskjeder.

6.2.1 Økt digitalisering og automatisering øker behovet for sikkerhetsbarrierer

Helsepersonell jobber under stort press, og det er et vedvarende søkelys på digitalisering og automatisering for å spare tid og redusere kostnader. Samtidig kan digitalisering og automatisering introdusere nye feil og utfordringer.

For eksempel har strukturert dosering – en funksjonalitet som bidro til denne doseringsfeilen – vært etterspurt av sykehus og kurveløsninger i mange år. Spesielt i spesialisthelsetjenesten kan en høy andel strukturert dosering forenkle pasienthåndteringen og frigjøre tid.

For at for eksempel automatisering ikke skal gå på bekostning av pasientsikkerheten, er det avgjørende at dataene som behandles (både persondata og helsedata) holder høy kvalitet. Dette forutsetter at:

1. Data registreres korrekt fra starten av.
2. Data ikke endres eller korrumpes gjennom verdikjeden, noe som krever tekniske valideringer av all data som flyter gjennom systemene.

Erfaringer fra andre bransjer, som bank og finans, viser at riktig implementert digitalisering – med robuste og sikre løsninger – kan redusere feil sammenlignet med manuell håndtering. Forutsetningen er imidlertid at systemene er godt utformet, med strenge valideringsmekanismer og etterlevelse av lover og forskrifter.

Undersøkelsesgruppens prinsipielle tilnærming til sikkerhetsstyring og de menneskelige faktorene er at systemer og operasjoner bør være utformet basert på en forståelse om at menneskelige feilhandlinger vil kunne skje. Dette innebærer særlig at tekniske systemer bør designes med integrerte forebyggende og konsekvensreducerende sikkerhetsbarrierer, også kalt redundante systemer.

Et godt eksempel er cockpit i et fly, der sikkerhetssystemene kontinuerlig overvåker og kompenserer for pilotens feil, uansett hvor små de er. Erfaring viser at feil skjer jevnlig, men takket være robuste sikkerhetsmekanismer og redundans i systemene, forhindres de fleste fra å utvikle seg til alvorlige hendelser. Denne sikkerhetstenkingen med «forsvar i dybden» bør også ligge til grunn innen e-helse, slik at vi etablerer arbeidsmiljøer og IKT-systemer som støtter menneskene som jobber i og med dem.

6.2.2 Ytterligere valideringer i Reseptformidleren kan forebygge feil

RF er designet for å sikre korrekt refusjon og tilgjengelighet av e-resepter. Personopplysninger slik som pasientens navn og personnummer, samt informasjon om rekvirenten valideres i RF. Men opplysninger innhentet i denne undersøkelsen tyder på at validering av helseopplysninger ikke har blitt prioritert.

Dette innebærer at ansvaret for å sikre korrekt doseringsinformasjon legges fullt og helt på helsepersonellet som bruker tilknyttede systemer. Denne tilnærmingen skaper en sårbarhet, særlig når systemfeil oppstår, og disse feilene i tillegg ikke er synlige i brukergrensesnittene.

Doseringsfeilen som ble introdusert i et EPJ-system kunne sannsynligvis ha blitt oppdaget mye tidligere dersom integritets- og rimelighetskontroller var gjennomført i RF.

RF har tilgang til store mengder strukturerte data, noe som gir gode muligheter for å etablere automatiserte kontroller. En integritetskontroll kan sjekke konsistens mellom strukturert dosering og fritekstdosering, mens en rimelighetskontroll kan validere at doseringsintervaller og mengder er i samsvar med kjente medisinske standarder.

For eksempel kunne en regel om at legemidler som normalt doseres ukentlig ikke kan ha daglige doseringsintervaller, ha fanget opp feilen i dette tilfellet. En slik kontroll er også lagt til av NHN på bakgrunn av hendelsen. Det er en validering som sikrer samsvar mellom oppgitt kortdose og intervall i resepten for de kortdosene der dosering er sjeldnere enn daglig, men dette er ikke noen generell validering av doseringsinformasjon.

Implementering av slik validering i RF kan gi flere fordeler:

- Redusere avhengigheten av manuell kontroll i tilknyttede systemer
- Fange opp feil tidlig og forhindre at de forplanter seg gjennom e-reseptkjeden
- Øke tilliten til e-reseptkjeden ved å redusere risikoen for alvorlige feil

En slik endring vil kreve en balansering mellom teknisk automatisering og helsepersonellens ansvar. Selv om ansvaret for korrekt forskrivning fortsatt ligger hos rekvirentene, kan RF fungere som en støttefunksjon ved å varsle om avvik og ulogiske data. Dette vil ikke bare styrke pasientsikkerheten, men også gi helsepersonell et ekstra lag med trygghet i deres arbeid.

6.3 Organisering av e-reseptkjeden

6.3.1 Rekvirent- og utleverer-krav

Det finnes per i dag en godkjenningsordning for e-resept, hvor nye systemer må gjennom AT for å koble seg på e-reseptkjeden, hvor de vurderes opp mot rekvirent-krav (krav til EPJ-systemer) og utleverer-krav (krav til utleverer-systemer, slik som apoteksystem). Store systemoppdateringer innen legemiddelområdet krever ny godkjenning.

6.3.1.1 Ulik kravstilling fører til manglende standardisering i e-reseptkjeden

Et gjennomgående tema i intervjuene er at ikke alle EPJ-leverandører stilles overfor de samme kravene, det vil si at flere eldre EPJ-systemer har fått unntak fra rekvirentkravene, noe som fører til manglende standardisering gjennom e-reseptkjeden. Når noen EPJ-leverandører får fritak fra kravene, kan dette skape inkompatibilitet mellom EPJ-systemene, noe som igjen øker risikoen for feil i e-reseptkjeden, noe den undersøkte doseringsfeilen illustrerer.

Unntak fra rekvirentkrav for enkelte EPJ-leverandører har konkret ført til at ulike EPJ-systemer håndterer doseringsinformasjon på forskjellige måter (kortdose, fritekst eller strukturert dosering). Dette har vært en medvirkende årsak til den undersøkte doseringsfeilen. Denne feilen kunne vært forebygget ved at alle EPJ-leverandører hadde implementert de samme doseringsfeltene. En mer systematisk og konsekvent gjennomgang av krav, med strengere kontroll over endringer, vil kunne redusere slike risikoer.

Flere intervjuobjekter har også påpekt at det ikke er en enhetlig prosess for hvordan unntak fra disse kravene innvilges. Noen EPJ-leverandører skal angivelig ha fått godkjent løsninger uten å måtte gjennomgå test- og godkjenningsprosessen, mens andre har måttet forholde seg til detaljerte krav. Denne manglende konsistensen i kravstillingen har skapt frustrasjon blant EPJ-leverandører og bidratt til systemiske utfordringer i kjeden.

Apotekene, som utgjør det siste leddet i samhandlingskjeden, opplever ofte at feil fra tidligere i e-reseptkjeden blir synlige først hos dem. Dersom EPJ-systemer eller andre IKT-systemer i e-reseptkjeden ikke etterlever kravene, blir derfor konsekvensene tydelige i apotekene. Dette har blitt særlig merkbart ved innføringen av nye apoteksystemer som er utviklet i tråd med myndighetenes krav, hvor feil i andre eldre systemer blir avdekket, blant annet fordi RF i dag ikke har tilstrekkelig validering av e-reseptene.

6.3.1.2 Detaljstyring og uklare styringssignaler

Flere intervjuede aktører har pekt på at rekvirent- og utleverer-kravene i e-reseptkjeden er svært detaljerte og ofte preskriptive. Dette innebærer at spesifikasjoner dikterer nøyaktige løsninger – for eksempel designkrav som en "grønn knapp" – i stedet for å formulere funksjonelle krav som gir leverandørene frihet til å finne best mulige løsninger for å løse spesifikke utfordringer. Dette skaper et dilemma mellom preskriptive- og funksjonelle krav, der et overdrevent detaljstyrt regelverk kan hemme innovasjon og effektivitet.

Det har også kommet frem i intervjuer at styringssignalene rundt rekvirentkravene er uklare. Kravene forklares i liten grad ut fra *hvorfor* de er viktige, hvilke funksjoner de skal oppfylle, og hvilke resultater som ønskes, og hvordan de påvirker pasientsikkerheten. Dette gjør det utfordrende for aktørene å forstå hvordan kravene påvirker hele kjeden, og kan resultere i ineffektive implementeringer og behov for «workarounds». Spesielt leverandører av nyere IKT-systemer har opplevd dette, og rapporterer at de må utvikle tilpasninger for å sikre kompatibilitet med eldre løsninger som har fått unntak fra kravene. Dette skaper en uheldig asymmetri mellom aktører i kjeden, og kan også føre til inkompatibilitet mellom systemer som igjen kan føre til feil.

Et annet tilbakevendende problem ifølge intervjuene, er manglende kommunikasjon mellom NHN og EPJ-leverandørene. Intervjuer har avdekket at det er utfordrende for EPJ-leverandører å holde seg oppdatert på endringer i kravene, til tross for jevnlige møter og tilgjengelig dokumentasjon. Informasjonen er ofte fragmentert, og det finnes ingen tydelig kanal for målrettet informasjon om hvilke krav som er relevante for de ulike aktørene. Dette øker risikoen for feil, da EPJ-leverandører ikke nødvendigvis blir informert om viktige endringer. Dette kan igjen føre til at enkelte EPJ-systemer ikke etterlever sikkerhet og kan også føre til inkompatibilitet mellom systemene og føre til feil.

6.3.1.3 Mangelfulle testprosesser

I flere intervjuer har det blitt påpekt at testrutinene mellom NHN og EPJ-leverandørene ikke er gode nok. Siden e-reseptkjeden er kompleks og involverer mange aktører, er det avgjørende at testprosessene er grundige og standardiserte. En mer ensartet og omfattende testing på tvers av systemene kunne ha bidratt til å fange opp doseringsfeilen tidligere, og kunne ha redusert risikoen for at feilen spredde seg i e-reseptkjeden.

Testing av dataflyt gjennom hele kjeden synes å mangle. Flere EPJ-leverandører har uttrykt bekymring for at det ikke finnes mekanismer for å verifisere hvordan data beveger seg gjennom kjeden fra rekvirering til utlevering. Dette kan føre til at feil ikke avdekkes før systemene er i drift, noe som igjen kan ha konsekvenser for pasientsikkerheten.

Videre kom det frem i intervjuer at det ikke har blitt gjennomført en helhetlig sårbarhetsanalyse av hele e-reseptkjeden. Dette anses som viktig, for å identifisere risikofaktorer og sikre at systemene fungerer best mulig. Når systemene settes opp, er det essensielt å sikre samsvar mellom tekniske og funksjonelle behov. Testing må involvere både tekniske og kliniske perspektiver for å sikre at løsningen fungerer på en måte som oppfyller brukernes behov. Når feil oppstår, må dette samspillet også være til stede i oppfølgingsarbeidet.

I tillegg er det usikkerhet rundt hva som faktisk kreves for å bestå akseptansetest. NHN henviser til sine nettsider og en generell kravmatrise (Vedlegg 2), men det er uklart hvilke kriterier som er avgjørende. NHN viser til gjennomføring av et «beslutningsmøte og gjennomgang av AT» (Vedlegg 2), men det har vært utfordrende å identifisere hva som gjennomgås i dette møtet, om det er fastsatte kriterier som avgjør hvorvidt en slik test består.

Svakheter i testregimene førte til at feilen ikke ble fanget opp før den ble satt i produksjon. Intervjuene har avdekket at lignende feil har forekommet, og vil kunne oppstå igjen, som følge av den høye kompleksiteten i e-reseptkjeden. Forenkling av regelverk, styrket kravstilling til EPJ-systemer og spesifikasjoner vil kreve et omfattende arbeid, men vil kunne bidra til en bedring av pasientsikkerheten.

6.3.2 Oppfatninger om e-reseptkjedens styringsmodell

E-reseptkjeden forvaltes gjennom en styringsmodell som skal sikre koordinering og medbestemmelse. Endringsforum vurderer forslag til endringer, med deltakelse fra blant annet Apotekforeningen, regionale helseforetak og systemleverandører. Anbefalingene sendes videre til Endringsrådet, som fatter beslutninger kvartalsvis. Modellen involverer både offentlige og private aktører for å sikre en helhetlig utvikling av e-reseptsystemet.

Intervjuer viser delte meninger om styringsmodellen. Noen mener den sikrer bred medbestemmelse og nødvendig koordinering, mens andre opplever at endringsbeslutninger som tas opp av NHN i Endringsforum ofte er forhåndsbestemt. Det er også kritikk mot at Endringsforum ikke møtes ofte nok, og at prosessene ikke er tilstrekkelig inkluderende.

Et sentralt spørsmål er om denne styringsmodellen skaper interessekonflikter. På den ene siden sikrer den aktørene i e-reseptkjeden medbestemmelse, men samtidig deltar private leverandører i diskusjoner om utformingen av krav de selv må oppfylle. I tillegg ledes møtene av NHN, som både foreslår endringer og nye krav, men samtidig ikke blir underlagt de samme kravene – til tross for at de forvalter og drifter RF. Dette kan utfordre nøytraliteten i beslutningsprosessene og påvirke hvilke anbefalinger som gis til Endringsrådet.

6.4 Regulering av IKT-systemer i e-reseptkjeden

EPJ-systemer er avgjørende for kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten. Likevel har mangler ved flere systemer ført til alvorlige feil, blant annet doseringsfeilen som har blitt undersøkt i denne læringsrapporten. Per i dag har virksomhetene selv ansvar for å sikre at deres EPJ-systemer tilfredsstiller krav, noe som er en stor byrde – særlig for små aktører.

Det finnes kun én godkjenningsordning for EPJ-systemer i dag, nemlig godkjenningsordningen og AT tilknyttet e-reseptkjeden. Denne vurderer imidlertid primært tekniske aspekter og utelater funksjonalitet, brukervennlighet og sikkerhetskritisk design, slik som nevnt tidligere i rapporten. I tillegg har det kommet frem i intervjuer at denne godkjenningsordningen kanskje ikke er tilfredsstillende slik den er organisert i dag.

6.4.1 Virksomhetene versus leverandørens ansvar

Virksomhetene som kjøper lisens til EPJ-systemer er selv ansvarlige for feil i systemene de benytter, noe som kan være utfordrende. Et eksempel er et lite fastlegekontor med få ansatte, som allerede har begrensede ressurser og kunnskap til å håndtere IKT-utfordringer. De forventes å risiko-vurdere IKT-systemene de velger, noe som i praksis er en uforholdsmessig stor belastning og kan føre til valg av systemer som ikke hensyntar for eksempel pasientsikkerhet i stor nok grad.

I tillegg har det i intervjuer blitt avdekket en tendens til at nasjonale aktører ser ut til å ta uforholdsmessig mye hensyn til EPJ-leverandørene. I stedet for å stille strenge krav til sikkerhet og brukervennlighet, fremstår det å være en tendens til å prioritere leverandørenes økonomiske og tekniske hensyn. Dette har ført til et system hvor helsevirksomheter i stor grad må tilpasse seg IKT-leverandørenes løsninger, fremfor at IKT-løsningene tilpasses helsetjenestens behov. Dette skaper utfordringer for pasientsikkerhet og effektiv drift av helsevirksomhetene.

6.4.2 Sertifisering av IKT-systemer i helsesektoren

IKT-systemer generelt, og EPJ-systemer spesielt, omfattes i all hovedsak ikke av Medical Device Regulation, EU 2017/745 (heretter MDR), som regulerer medisinsk teknisk utstyr i EU og EØS, inkludert i Norge (fra 2021). MDR skal sikre at medisinsk utstyr oppfyller strenge krav til sikkerhet, funksjonalitet og pasientsikkerhet. Siden EPJ- og andre IKT-systemer lagrer og formidler kritisk pasientinformasjon og helseopplysninger som direkte kan påvirke behandlingen, bør man vurdere om aktører i e-reseptkjeden skal underlegges tilsvarende regulering som medisinsk teknisk utstyr.

En strengere sertifiseringsordning kan heve kvaliteten på EPJ-systemer og andre IKT-systemer i helsesektoren, redusere risikoen for feil slik som den undersøkte doseringsfeil, øke pasientsikkerheten, samt redusere belastningen på enkeltaktører. Samtidig må man finne en balanse slik at reguleringer ikke hemmer innovasjon og konkurranse.

I forbindelse med innføringen av European Health Data Space (EHDS) vurderes det å etablere en godkjenningsordning for EPJ-systemer i Norge. EHDS er et forslag til en EU-forordning som tar sikte på å fremme sikker tilgang til, og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser.

Forordningen innebærer blant annet obligatoriske krav til interoperabilitet, sikkerhet og personvern for deling av helseopplysninger innenfor prioriterte helsedatakategorier, som e-resept.

I Norge vil innføringen av EHDS medføre endringer i regelverket på helseområdet, og det er forventet at forordningen vil bli gjennomført i sin helhet i norsk rett. Dette innebærer at EPJ-leverandører må forholde seg til de nye kravene som stilles gjennom EHDS. Disse tiltakene kan bidra til å sikre at EPJ-systemer oppfyller nødvendige standarder for interoperabilitet, sikkerhet og personvern, noe som kan styrke pasientsikkerheten og lette byrden for helsevirksomheter ved valg og implementering av EPJ-systemer. Innføring av en sertifiseringsordning av EPJ-systemer kan være et effektivt tiltak, så lenge sertifiseringen også tar utgangspunkt i risikobaserte kriterier basert på styrking av pasientsikkerheten.

6.4.3 IKT-systemer i helsesektoren mangler tilsynsmyndighet

Det finnes per i dag ingen myndighet med et klart definert ansvar for å føre tilsyn med leverandører av IKT-systemer i helsesektoren. Dette innebærer at leverandører av rekvirentsystemer, utleverer-systemer og NHN i liten grad kan holdes ansvarlige dersom systemfeil oppstår. Dette fraværet av tilsynsmyndighet kan ha bidratt til både tekniske og samhandlingsproblemer i e-reseptkjeden, og kan ha bidratt til for eksempel den undersøkte doseringsfeilen.

I intervjuer har det kommet frem at det for eksempel har vært en episode hvor en EPJ-leverandør ikke oppdaterte systemene sine for e-resept, noe som førte til samhandlingsproblemer og økte kostnader for andre aktører. Til tross for at det aktuelle EPJ-systemet ble vurdert som en pasientsikkerhetsrisiko, fantes det ingen instans med myndighet til å sanksjonere eller stenge det ute fra e-reseptkjeden. EPJ-leverandører kan derfor i praksis få systemene sine godkjent for bruk, men dersom det oppstår feil, er det ingen mekanismer for å kreve umiddelbare forbedringer eller blokkere systemer som ikke fungerer tilfredsstillende og/eller utgjør en pasientsikkerhetsrisiko.

Statens helsetilsyn har ikke mandat til føre tilsyn med EPJ-leverandørene, men må i stedet rette sitt tilsyn mot *brukerne* av systemene – det vil si helseforetak og helsepersonell – for å vurdere hvordan de håndterer eventuelle feil. Dette vurderes som en skjev ansvarsfordeling sammenlignet med medisinsk-teknisk utstyr, hvor produsenter kan pålegges å informere om feil eller i verste fall stanse bruken inntil systemene er sikre.

Når det gjelder nasjonale e-helsetjenester, finnes det heller ingen tilsynsordning, til tross for at disse systemene håndterer sensitiv og kritisk pasientinformasjon. Fraværet av en tydelig tilsynsmyndighet kan bidra til lavere datakvalitet i e-reseptkjeden, noe som igjen øker risikoen for feil, som doseringsfeil.

Undersøkelsesgruppen mener at det nasjonale "tilsynsregimet" rettet mot e-helse generelt, inklusive e-reseptkjeden, bør evalueres med formål om å tilrettelegge for bedre samordning. Det har også blitt foreslått å etablere nye myndighetsroller for å følge opp IKT-systemer innen helse i Norge, i forbindelse med EHDS. Målet bør uansett være et forbedret og tettere samarbeid mellom relevante tilsynsmyndigheter for å kunne gjennomføre et *helhetlig* myndighetstilsyn som ivaretar helhet og kompleksitet.

6.5 Samarbeid og kommunikasjon mellom NHN og Hdir

I intervjuer har det kommet frem at grenseflaten mellom rollene til Hdir og NHN er uklart definert. Dette kan svekke samhandlingen og skape usikkerhet om hvem som sikrer at verdikjeden fungerer. En uklar rolle- og ansvarsfordeling mellom Hdir og NHN kan komplisere arbeidet med risikovurdering og prioritering av sikkerhetsbarrierer, med mulige konsekvenser for pasientsikkerheten, slik som nevnt flere steder i denne rapporten.

I intervjuer har det også kommet frem at samarbeidet mellom Hdir og NHN kan være utfordrende. Dette kan svekke forvaltningen av de nasjonale e-helseløsningene, inkludert e-resept, hvor helsefaglige og tekniske aspekter må fungere sømløst sammen. Undersøkelsesgruppen har ikke lyktes å få intervjuer med ledelsen i NHN, noe som har gjort det vanskeligere å få innsikt hvordan NHN ser sin rolle, ut over det som kommer frem av de skriftlige svarene i Vedlegg 1 og 2.

6.5.1 Databehandleravtalen mellom Hdir og NHN

Dagens overordnede organisering av e-reseptkjeden innebærer en to-delning, som per i dag er beskrevet i *“Databehandleravtale for behandling av helse- og personopplysninger i nasjonal kjernejournal og nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren)”* mellom Hdir (dataansvarlig) og NHN (databehandler) datert 15.05.2024.

Avtalens formål er å *“sikre de registrertes rettigheter og partenes etterlevelse av artikkel 28 nummer tre i personvernforordningen”* (Databehandleravtale for behandling av helse- og personopplysninger i nasjonal kjernejournal og nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidleren) side 4), og regulerer rettigheter og plikter til partene. Avtalen omfatter all behandling av helse- og personopplysninger.

Selv om denne undersøkelsen har omhandlet en hendelse som inntraff før dataansvaret ble overført fra NHN til Hdir 1. juni 2024, så gir denne undersøkelsen samlet sett grunnlag for å diskutere hvorvidt denne delingen av roller og ansvar mellom Hdir og NHN er hensiktsmessig. Generelt mener undersøkelsesgruppen at omfanget av grensesnitt knyttet til roller og ansvar i seg selv kan tilføre nedside-risiko relatert til pasientsikkerhet.

6.5.2 Betydningen av flytting av dataansvaret for RF i perioden 2016 til 2024

I kapittel 3.4.3 har vi beskrevet hvordan dataansvaret for RF flere ganger har blitt flyttet, fra først å ligge i Hdir (før 2016), så til Direktoratet for e-helse (2016 – 2020), deretter til NHN (2020 – 2024), for så å overføres til Hdir igjen fra juni 2024.

Undersøkelsesgruppen har vurdert om disse flyttingene av ansvar kan ha hatt noen betydning for doseringsfeilen, men har ikke funnet noen holdepunkter for dette. Det er undersøkelsesgruppens oppfatning at validering av doseringsinformasjon i RF aldri har vært høyt prioritert, uavhengig av hvem som har hatt dataansvaret. En mulig årsak til dette er at ansvaret for korrekt doseringsinformasjon har vært sett på virksomhetene som yter helsehjelp sitt ansvar.

7 Anbefalinger

Dette kapittelet beskriver undersøkelsesgruppens anbefalinger. Det har vært et mål å identifisere tiltak som reflekterer årsaksforhold og funn ellers. Tiltakene skal primært bidra til å styrke pasientsikkerheten knyttet til e-reseptkjeden, men vil også kunne ha andre gevinster som beskrevet.

Nedenfor følger anbefalinger om tiltak i tilfeldig rekkefølge:

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
1	Roller og ansvar: Iverksette arbeid med å avklare roller og ansvar for e-reseptkjeden – og tydeliggjøre hvem som har det overordnede ansvaret for at kjeden henger sammen og fungerer Mulige gevinster: ✓ Vil kunne bidra til bedre samarbeid og samhandling ✓ Vil kunne styrke pasientsikkerheten ✓ Vil kunne øke informasjonssikkerheten
2	Kvalitet på EPJ-systemer: • Vurdere å opprette en helhetlig godkjenningsordning som også risiko-vurderer pasientsikkerhet • Vurdere å involvere eksternt akkreditert 3. part for godkjenning og sertifisering av digitale EPJ-systemer knyttet til helse- og omsorgsektoren Mulige gevinster: ✓ Forbedret og mer forutsigbar funksjonalitet og kvalitet på EPJ-systemene ✓ Økt pasientsikkerhet
3	Funksjonalitet på EPJ-systemer: Innføring av flere automatiserte kontrollpunkter for å validere integriteten i e-resepter, inkludert helseopplysninger slik som dosering. Kommentar: Ved økende grad av automatisering i rekvirent- og utleverer-systemer blir automatiske sjekkpunkter for å validere integriteten i e-resepter, inkludert doseringsinformasjon, enda viktigere enn før fordi automatisering vil føre til færre manuelle sjekker av e-resepter. Mulig gevinst:

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
	✓ Intensivert validering av e-resepter vil bedre ivaretagelsen av e-reseptens integritet, redusere risiko for at feil forplanter seg gjennom e-reseptkjeden og øke pasientsikkerheten
4	Styrke tverrfaglig samarbeid mellom tekniske og helsefaglige aktører: Utvikling og forvaltning av e-reseptkjeden krever tett samarbeid mellom helsefaglige myndigheter og tekniske aktører. Manglende integrasjon mellom disse perspektivene kan føre til løsninger som ikke er best mulig tilpasset klinisk praksis og pasientsikkerhet. • Gjennomføre en systematisk gjennomgang og evaluering av eksisterende nasjonale samarbeidsfora for e-reseptkjeden, for å vurdere hvordan samspillet mellom det helsefaglige og IKT-tekniske kan styrkes • Sikre tettere integrasjon mellom tekniske og helsefaglige vurderinger ved utvikling og endringer i e-reseptkjeden • Etablere mekanismer for reell medvirkning fra helsefaglige myndigheter i utforming, implementering og forvaltning av tekniske systemer • Tydeliggjøre styringsmandatene for NHN og andre tekniske aktører, slik at det fremgår hvordan helsefaglige hensyn skal ivaretas i teknologiske beslutninger Mulige gevinster: ✓ Bedre tilpasning av tekniske løsninger til kliniske behov ✓ Redusert risiko for feil og misforståelser mellom helsepersonell og systemutviklere ✓ Økt pasientsikkerhet gjennom helhetlige vurderinger av tekniske endringer ✓ Bedre styring og ansvarfordeling i e-reseptkjeden
5	Etablere standardiserte valideringsregler: Feil i helseopplysninger kan føre til alvorlige pasientsikkerhetsrisikoer. Standardiserte valideringsregler vil bidra til å sikre at data er korrekte og konsistente gjennom hele verdikjeden. • Utvikle felles valideringsmekanismer for helseopplysninger i e-reseptkjeden, med krav til både syntaktisk (format) og semantisk (faglig korrekt) validering • Sørge for at systemene automatisk avviser eller flagger feilaktige eller ulogiske data før de forplanter seg i verdikjeden • Innføre obligatoriske datakontroller for kritiske felt som dosering, enheter, styrke og intervall Mulige gevinster: ✓ Økt datakvalitet og reduserte feil i e-reseptkjeden

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
	✓ Mindre manuell kontroll utført av helsepersonell ✓ Bedre pasientsikkerhet gjennom standardiserte valideringsregler
6	Videreutvikling av IKT-systemene som skal sikre at data ikke endres eller korrumpes gjennom e-reseptkjeden: Helseopplysninger må bevares intakte gjennom alle systemer i e-reseptkjeden. Endringer eller feil som ikke oppdages kan forplante seg og skape alvorlige problemer. • Iverksette sporbarhet og logging som gjør det mulig å identifisere og rette opp feil tidlig • Gjennomføre tverrsystematiske tester for å avdekke hvordan data transformeres ved overføring mellom systemer • Etablere krav til systemleverandører om å utføre kvalitetssikring ved oppdatering av funksjonalitet Mulige gevinster: ✓ Økt transparens og bedre mulighet for å spore feil ✓ Redusert risiko for utilsiktede endringer av medisinsk informasjon ✓ Forbedret kontroll over endringer i e-reseptdata
7	Styrke feilvarsling og brukerfeedback: Tidlig varsling av feil kan forhindre at feil sprer seg videre i systemene og sikrer at helsepersonell får bedre verktøy for å oppdage og rette opp feil i e-reseptdata. • Innføre automatiske varslingssystemer for å oppdage uventede dataendringer • Gi helsepersonell tydelig tilbakemelding når de registrerer ufullstendige eller inkonsistente data • Utvikle bedre støtteverktøy som hjelper brukerne med å forstå og korrigere feil ved registrering av e-resepter Mulige gevinster: ✓ Feil oppdages raskere og kan rettes umiddelbart ✓ Redusert tid brukt på manuell feilsøking ✓ Økt tillit til systemene blant helsepersonell

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
8	Felles kvalitetskontroll i hele verdikjeden: Kvalitetssikring av e-reseptdata krever samarbeid mellom alle aktører i verdikjeden. En helhetlig strategi vil bidra til bedre samhandling og mer pålitelig datahåndtering. • Involvere EPJ-leverandører, leverandører av apoteksystemer og SFM i en felles strategi for datakvalitet • Etablere tverrfaglige arbeidsgrupper som kontinuerlig overvåker feil og foreslår forbedringer • Hente inspirasjon fra andre bransjer, som bank og finans, hvor validering og feilhåndtering er kritiske for datasikkerhet Mulige gevinster: ✓ Helhetlig strategi for kvalitetskontroll i hele e-reseptkjeden ✓ Bedre samarbeid mellom aktører for å redusere risiko ✓ Styrket pasientsikkerhet gjennom kontinuerlig forbedring av systemene
9	Gjennomgå fortolkning av definisjon av informasjonssikkerhet i forskrifter og lovverk: Tilrettelegge for og sikre en omforent forståelse og praksis ved utvikling av nasjonale digitale samhandlingstjenester. Mulige gevinster: ✓ Økt sikkerhet og etterlevelse av lovverk ✓ Forbedret samhandling mellom aktører ✓ Bedre pasientsikkerhet ✓ Effektivisering av utvikling og drift av digitale tjenester gjennom felles praksis ✓ Økt tillit hos helsepersonell og pasienter ✓ Forbedret risikostyring og robusthet i systemet ✓ Redusert administrativ byrde pga. klarere retningslinjer og en enhetlig tilnærming
10	Styrke prioriteringen av pasientsikkerhet i hele e-reseptkjeden: • Tilrettelegge for en mest mulig omforent forståelse av hvilke faktorer som kan påvirke pasientsikkerheten • Inkludere pasientsikkerhet i risikovurderinger ved utvikling eller endring i e-reseptkjeden, inkludert i de offentlige løsningene

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
	Mulige gevinster: ✓ Vil styrke pasientsikkerheten ✓ Bedre samhandling mellom aktører i e-reseptkjeden ✓ Styrket risikostyring og feilhåndtering ✓ Mer robuste digitale løsninger ✓ Økt etterlevelse av lovverk og forskrifter (GDPR, pasientjournalloven, helsepersonelloven og andre relevante reguleringer) ✓ Økt datakvalitet i e-reseptkjeden
11	Forbedre kravkommunikasjon og standardisering NHN bør etablere en tydelig kanal for mer målrettet kommunikasjon om endringer i krav, slik at relevante aktører får relevant informasjon i tide. Kravene bør være skriftlige og sporbare, med mekanismer for å sikre en felles forståelse blant aktørene. Mulige gevinster: ✓ Vil gjøre det enklere for e-reseptkjedens aktører å holde seg oppdatert på viktige endringer som er relevante for dem ✓ Vil føre til mer oppdaterte IKT-systemer påkoblet e-reseptkjeden ✓ Vil føre til økt standardisering gjennom e-reseptkjeden ✓ Vil redusere risiko for inkompatibilitet mellom systemer ✓ Vil redusere risiko for feil
12	Funksjonelle krav versus preskriptive krav til IKT-systemer Type krav til IKT-systemer bør reflektere risikonivået. Dette innebærer at høy risiko/kritikalitet vil kreve høyere grad av detaljering, og omvendt at lavere risiko/kritikalitet kan «tillate» at IKT-utviklerne står friere med hensyn til valg arkitektur og funksjonalitet. Mulige gevinster: ✓ Bedre og mer standardiserte IKT- og EPJ-systemer ✓ Styrket pasientsikkerhet

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
13	Strengere håndheving av akseptansetest og unntak fra krav Unntak fra rekvirentkrav bør gjennomgås grundig, og det bør etableres en mer konsekvent og risikobasert praksis for å få dispensasjon fra rekvirent- og utleverer-krav. Det bør ikke være mulig å gjøre endringer i løsninger uten å gå gjennom en test- og godkjenningssprosess. Mulige gevinster: ✓ Vil øke informasjonssikkerheten i e-reseptkjeden ✓ Vil føre til økt standardisering gjennom e-reseptkjeden ✓ Vil redusere risiko for inkompatibilitet mellom systemer ✓ Vil redusere risiko for feil ✓ Vil føre til en mer rettferdig behandling av leverandørene ✓ Vil forhindre at nye leverandører må utvikle «workarounds» for å tilpasse seg eldre løsninger
14	Gjennomføre en sensitivitetsanalyse av e-reseptkjeden En systematisk vurdering av hvordan ulike digitale systemer påvirker kjeden vil kunne avdekke risikoer og sårbarheter som kan føre til feil. Mulige gevinster: ✓ Vil øke informasjonssikkerheten i e-reseptkjeden ✓ Vil føre til økt standardisering gjennom e-reseptkjeden ✓ Vil redusere risiko for inkompatibilitet mellom systemer ✓ Vil redusere risiko for feil
15	Testing: Innføre ensartet og grundigere testing, inkludert testing av dataflyt gjennom hele e-reseptkjeden. Mulige gevinster: ✓ Vil kunne avdekke feil før de settes i produksjon

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
	✓ Vil øke informasjonssikkerheten i e-reseptkjeden ✓ Vil føre til økt standardisering gjennom e-reseptkjeden ✓ Vil redusere risiko for inkompatibilitet mellom systemer ✓ Vil redusere risiko for feil
16	Gjennomgang av NHNs rolle i kravforvaltningen Det bør vurderes om NHN har tilstrekkelige mekanismer for å ivareta behovene i e-reseptkjeden, spesielt knyttet til hvordan rekvirentkrav besluttet og håndheves, samt hvorvidt de har tilstrekkelig kompetanse på hvilke faktorer som påvirker pasientsikkerheten i digitale samhandlingskjeder. Utrede hvorvidt styringsmodellen med Endringsforum og Endringsråd for e-reseptkjeden fungerer. Mulige gevinster: ✓ Vil kunne øke pasientsikkerheten i e-reseptkjeden ✓ Vil kunne øke informasjonssikkerheten i e-reseptkjeden ✓ Vil redusere risiko for feil
17	På lengre sikt: Utrede og evaluere dagens overordnede organisering av nasjonale digitale tjenester innen helse som tar stilling til ansvars- og rollefordeling mellom Hdir og NHN som beskrevet i databehandleravtalen. Mulig gevinst: ✓ Organisering mellom Hdir og NHN som understøtter helhetlig styring vil kunne ivareta både de helsefaglige aspektene og IKT-faglige aspektene knyttet til e-resept.
18	På lengre sikt: Utrede og evaluere dagens organisering av nasjonalt tilsyn rettet mot e-helse, og hvor formålet er å tilrettelegge for en bedre samordning av myndighetstilsynet. Målet bør være å etablere et integrert tilsynsregime som tilser <i>både</i> det helsefaglige aspektet og det IKT-tekniske aspektet, og at dette ses i sammenheng. Mulige gevinster: ✓ Styrking av risikobasert tilsyn

Nr.	Tiltak på kort- og mellomlang sikt
	✓ Styrking av pasientsikkerheten
19	På lengre sikt: Vurdere å innføre en sertifiseringsordning for IKT-systemer i e-reseptkjeden og hvor sertifiseringsorganet er uavhengig Mulige gevinster: ✓ Vil øke kvaliteten på IKT-systemer i e-reseptkjeden ✓ Vil øke etterlevelse av krav ✓ Vil kunne øke pasientsikkerhet ✓ Vil kunne øke informasjonssikkerhet

Tabell 7-1: Beskrivelse av anbefalinger om tiltak.

7.1 Prioritering av anbefalinger om tiltak

Med referanse til ovenstående tabell om tiltak, har undersøkelsesgruppen forsøkt å gjengi fem anbefalinger om tiltak som enten direkte eller indirekte vil kunne være særlig viktige for styrke pasientsikkerheten knyttet til e-reseptkjeden:

- **Tiltak 1:** Iverksette arbeid med å avklare roller og ansvar for e-reseptkjeden – og tydeliggjøre hvem som har det overordnede ansvaret for at kjeden henger sammen og fungerer
- **Tiltak 6:** Videreutvikling av IKT-systemene som skal sikre at data ikke endres eller korrumpes gjennom e-reseptkjeden
- **Tiltak 10:** Styrke prioriteringen av pasientsikkerhet i hele e-reseptkjeden
- **Tiltak 17:** Utrede og evaluere dagens overordnede organisering av nasjonale digitale tjenester innen helse som tar stilling til ansvars- og rollefordeling mellom Hdir og NHN som beskrevet i databehandleravtalen
- **Tiltak 19:** Vurdere å innføre en sertifiseringsordning for IKT-systemer i e-reseptkjeden og hvor sertifiseringsorganet er uavhengig

7.2 Læringsperspektivet

Det å omsette kunnskap fra undersøkelser til faktisk læring og forbedring kan generelt være en krevende prosess. Læring kan sies å ha to integrerte komponenter; at man først tilegner seg ny kunnskap og deretter tar den i bruk. Læring betyr gjerne at noe endres.

Gjennomføring av læringssesjoner etter avsluttet undersøkelse kan være en effektiv metode som tilrettelegger for læring og forbedring. Kort fortalt innebærer metoden at relevante aktører, personer og roller møtes for en strukturert diskusjon i den hensikt å samles om en serie hensiktsmessige tiltak som man tror vil ha god forebyggende effekt - såkalt reflektiv læring.

8 Konklusjon

Undersøkelsen viser at det er en rekke tiltak som kan og bør iverksettes for å forebygge gjentakelse av doseringsfeilen i e-resept med tilhørende manglende varsling.

Anbefalingene om tiltak er helhetlige i den forstand at de involverer både organisatoriske, systemiske og tekniske aspekter, og hvor enkelte anbefalinger trolig vil kunne åpne opp for diskusjoner.

Undersøkelsesgruppen mener at blant det viktigste fremover blir å evaluere måten man har organisert ansvar og roller relatert til e-reseptkjeden. I neste omgang bør relevante aktører sette søkelys på verdikjedeperspektivet. Dette tror vi vil tilrettelegge for en felles forståelse av pasientsikkerhet og aktørenes rolle og betydning i så henseende.

9 Usikkerheter ved undersøkelsen

Denne undersøkelsen med resultater baserer seg på studier av informasjon innhentet fra dokumentasjon, samt fra semistrukturerte intervjuer av relevante aktører i e-reseptkjeden.

I hovedsak er det undersøkelsesgruppens egen flerfaglige kompetanse, kunnskap og arbeidserfaring som ligger til grunn for analyse og konklusjoner. Med dette som utgangspunkt vil det derfor naturlig være rom for andre meninger og fortolkninger.

Utkast til rapport ble sendt til oppdragsgiver Hdir for fakta-sjekk. Utover dette er det kun undersøkelsesgruppen som har kommet med innspill til rapporten, som derfor er en uavhengig rapport.

10 Kvalitetssikring av undersøkelsesrapport

Kvalitetssikring av undersøkelsesrapporten var en integrert del av arbeidet ved at gruppen blant annet hadde interne analysemøter etter hvert enkelt intervju, og hvor innhentet informasjon og funn ble diskutert.

Utkast til rapport ble sendt til Hdir for korrigerende av eventuelle fakta-feil. I tillegg ble kvalitetssikring utført i henhold til A-2 Norge AS og Safetec Nordic AS sine egne styringssystemer for kvalitet.

Vedlegg 1:

Norsk helsenett SF sitt svar på spørsmål

12.12.24

Spørsmålsliste til Norsk helsenett SF i forbindelse med doseringsfeil i reseptformidleren for e-resept.

Merk: Spørsmålene og Norsk helsenett SFs svar på disse vil bli lagt som vedlegg til Læringsrapporten som nå utarbeides, for å sikre ordrett gjengivelse etter avtale med Norsk helsenett SF.

Om hendelsesforløpet og doseringsfeilen

1	a) Kan dere beskrive hendelsesforløpet for doseringsfeilen i Reseptformidleren/e-resept-kjeden, fra det tidspunktet Norsk helsenett ble varslet om feilen, og frem til programmeringsfeilen ble meldt rettet av leverandøren? <u>NHN svar:</u> NHN har standardiserte prosesser for å håndtere alvorlige hendelser og avvik. Feilen ble meldt inn 11.06 og eskalert til "major incident" 13.06 etter analyse. I hht. prosess ble det opprettet en samhandlingskanal for håndtering av saken hvor flere team kobles på. Denne kanalen holdes oppdatert med nøkkelinfo og logg fortløpende mens det avholdes faste statusmøter og avklaringsmøter med interne og eksterne interessenter. b) Hvem var involvert, hva ble gjort, og når ble det gjort? <u>NHN svar:</u> Interne team i NHN: Sentral Forskrivningsmodul, Reseptformidleren, Verdikjede e-resept, Operasjonssenteret, Kommunikasjon og Kundesenteret Eksterne: Helsedirektoratet, Helse og omsorgsdepartementet, Direktoratet for medisinske produkter, Samtlige RHF IKT, Samtlige RHF, Samtlige EPJ leverandører og en rekke legekantor. Det ble etablert en arbeidsgruppe med sentrale parter fra HDIR, DMP og NHN. Denne gruppen avholdt faste møter, ofte flere ganger ukentlig. Viser til tilhørende referater (HDIR)
2	a) Hvordan ble doseringsfeilen innmeldt til Norsk helsenett? <u>NHN svar:</u> Feilen ble meldt inn av Helseplattformen via etablert prosedyre for å melde feil i SFM. Dette skjedde i form av ticket #884390.

	b) Var det en standardisert (skriftlig) rapporteringsprosess på plass, og fungerte den som forventet? <u>NHN svar:</u> Ved mistanke om alvorlig feil skal virksomheten kontakte NHN/operasjonssenteret direkte, noe som ikke ble gjort i dette tilfellet. Men SFM har en standard mal for å melde feil fra sine konsumenter, noe som Helseplattformen benyttet for denne hendelsen. Avviket ble likevel raskt vurdert som alvorlig og saken ble eskalert videre til vårt Operasjonssenter som så samlet flere team videre i håndtering av hendelsen. At Helseplattformen var såpass tydelig i sin skriftlige innmelding gjorde at denne kunne plukkes opp raskt og prioriteres.
3	Hvilke tiltak ble iverksatt umiddelbart etter at doseringsfeilen ble innrapportert? <u>NHN svar:</u> • Utviklere i Reseptformidler teamet ble igangsatt for å utarbeide metoder for å analysere omfang av feilen. • Feilen ble analysert av SFM teamet, de startet jobb for å utarbeide en hotfix for feilen i deres tjeneste. • Utkast og arbeid med varsling og informering om feilen ble gjennomført i hht prosess for hendelseshåndtering. • Feilsøking med leverandøren ble igangsatt 13.06 og det ble bekreftet dagen etter at feilen ble generert i både SFM og den aktuelle EPJ.
4	Kan dere beskrive programmeringsfeilen slik dere har forstått den, og hvilke konsekvenser den ga i Reseptformidleren og i e-resept-kjeden? <u>NHN svar:</u> En e-resept kan ha 3 felter med doseringsinformasjon: doseringsveiledning, kortdose og strukturert dosering. Strukturert dosering ble lest inn automatisk av Helseplattformen og brukt som basis for det som ble presentert til helsepersonell på sykehuset. En observant farmasøyt oppdaget et avvik ved en manuell legemiddelavstemming mellom det som sto i kortdosen og det som sto i doseringsintervallet i den strukturerte doseringen. Programmeringsfeilen gikk ut på at EPJ-systemet satt doseringsintervallet i den strukturerte doseringen i e-resepter til daglig dosering intervall=1) i tilfeller der det skulle vært en sjeldnere dosering, som f.eks ukentlig intervall=7). Årsaken var at systemet ikke lagret doseringsintervallet ved import av resepter, og denne verdien ble derfor satt på nytt når resepter ble fornyet. Måten doseringsintervall var implementert på gjorde at det ikke ble benyttet andre verdier i <intervall> enn 1 når resepter ble generert, derfor fikk også alle fornyede resepter intervallet 1 selv om den opprinnelige verdien var noe annet. Feilen og avviket mellom doseringsintervallet og annen doseringsinformasjon i resepten ble videreført i andre EPJ systemer ved fornying av disse reseptene. Konsekvensene i e-reseptkjeden er at doseringen av legemidler kan bli feil når de hentes inn fra Reseptformidleren til pasientjournaler og kurvesystemer, samt videreføring av feilen inn i nye resepter. Dette kan føre til feilmedisinering.
5	a) Hva tror dere var årsaken til at det tok så lang tid før doseringsfeilen ble innmeldt? <u>NHN svar:</u> Dette er en feil som først oppstår når flere hendelser i ulike EPJ-systemer har skjedd i en gitt rekkefølge, og som gjør den vanskelig å avdekke. Bruken av den strukturerte doseringen har vært begrenset og lite/ikke synlig for fastleger og apotek som også gjør at feilen har vært vanskelig å avdekke. Som nevnt over ble den oppdaget ved manuell avstemming av informasjon i to

	doseringsfelter i resepten først da pasienten ble innlagt på sykehus og informasjonen ble lest inn strukturert. b) Er det noen som kunne ha oppdaget/meldt inn doseringsfeilen tidligere, og i så fall hvem og hvordan? <u>NHN svar:</u> Den kunne ha blitt oppdaget på samme måte som beskrevet i punkt 4 over.
6	Det er funnet e-resepter med denne doseringsfeilen så langt tilbake som til 2021. Vi ønsker litt informasjon om disse reseptene, uten at det oppgis personopplysninger: a) Kan dere oppgi dato for den eldste e-resepten med aktuelle doseringsfeil som har blitt avdekket? <u>NHN svar:</u> Den eldste resepten som ble funnet er datert 25.06.21 b) Hvilket legemiddel ble forskrevet? <u>NHN svar:</u> Varenr. 446872 Vitamin B12 Depot Inj væske 1 mg/ml c) Hvor ble denne e-resepten funnet (i.e., hos EPJ-leverandør, Kjernejournal eller lignende). <u>NHN svar:</u> Denne ble funnet i Kjernejournal
7	Hva var den største utfordringen Norsk helsenett opplevde i håndteringen av denne doseringsfeilen? <u>NHN svar:</u> • Dette var en feil med mange faser og ledd med flere feilrettinger. Først for å utelukke feilen i utgangspunktet, men også for å hindre videreføring ved fornying av eksisterende resepter med feil. • Helsedirektoratet overtok dataansvaret for reseptformidleren den 1.juni 2024. Det var ikke definert ansvar og rollefordeling mellom dataansvarlig og databehandler på detaljert nivå da hendelsen inntraff. Det ble dermed mange involverte, og det tok tid å skape en felles forståelse av for eksempel vurdering av helsefaglige konsekvenser. Dette har arbeidsgruppen tapt tid og handlekraft på etter vår mening. For eksempel ved utarbeidelse av skriv til rekvirentene med informasjon om feilen og hvordan de skulle rette opp. • Sommerferieavvikling satte en effektiv stopper for progresjon i tilbakekalling av resepter. Flere legekantor var stengt eller var bemannet med vikarer som ikke følte seg trygge på å rette opp for pasienter de ikke kjente godt nok. • Arbeidsgruppen hadde flere runder med leverandøren hvor de opplyste oss om at noe var gjort, og så viste det seg ikke å stemme. De hadde store utfordringer med å rapportere omfang og status på tilbakekalling av resepter hos sine brukere siden de ikke hadde teknisk oversikt over kunder med lokal versjon av løsningen. Det tok uforholdsmessig lang tid før virksomheter med lokal installasjon hadde oppdatert til ny versjon med feilretting. Dette tapte vi uker, om ikke måneder på. • Det er et poeng å vise til at NHN mangler hensiktsmessige virkemidler overfor aktørene ved pålegg om tiltak (f. eksempel å pålegge et legekantor å gjøre en retting/oppgradering)

Om feildeteksjon og rutiner

8	a) Finnes det noen automatiske eller manuelle rutiner hos Norsk helsenett som validerer dataene i Reseptformidleren? <u>NHN svar:</u>
---	---

	Reseptformidleren gjør mange (automatiske) valideringer på meldingene som mottas b) Hvis slike rutiner finnes, hva slags data blir validert i Reseptformidleren? <u>NHN svar:</u> Reseptformidleren validerer alle meldinger, og aller mest på resepter (meldingen M1). Valideringene skjer på mange nivå, f.eks. avsender, format og innhold. I forbindelse med hendelsen ble det lagt til en validering som et risikoreduserende tiltak, det vil si for de sikre tilfellene av feil i forbindelse med hendelsen som ikke krevde manuell utluking av falske positive. Denne valideringen sikrer nå at det er samsvar mellom oppgitt kortdose og intervall i resepten for de kortdosene der dosering er sjeldnere enn daglig. c) Kan dere beskrive disse rutinene? <u>NHN svar:</u> Det finnes ikke manuelle rutiner for validering av resepter eller andre meldinger. Dette skjer automatisk.
9	a) Har Norsk helsenett en rolle i godkjenning eller sertifisering av EPJ-løsninger som har grensesnitt til Reseptformidleren? <u>NHN svar:</u> NHN forvalter i samarbeid med sektoren en rekke tekniske og funksjonelle rekvirent/utleverer-krav for systemer/leverandører som skal koble seg på e-resept. Endringer av e-resept-krav besluttet av aktørene i e-resept sitt endringsråd. Systemene må inn til akseptansetest basert på kravene, for integrasjon med e-resept. b) Kan dere beskrive Norsk helsenetts rolle og ansvar? <u>NHN svar:</u> NHN forvalter e-resept/PLL/eMD: - Drift, utvikling og forvaltning av Reseptformidleren - Forvalter hele verdikjeden av e-resept - Godkjenner leverandører for integrasjon med e-resept/PLL/eMD i hht. Kravene - Forvalter integrasjonkrav til rekvirent, utleverer, PLL og multidose NHN er i tillegg databehandler for e-resept på vegne av dataansvarlig - Behandler i hht databehandleravtalen - Treffer nødvendige sikkerhetstiltak (Hver aktør i verdikjeden er dataansvarlig for sitt fagsystem)
10	a) Hva slags varslingsystemer fantes for feil i e-reseptkjeden på tidspunktet doseringsfeilen ble oppdaget? <u>NHN svar:</u> Tjenesten logger feil til driftsteam og utviklerteam som går vakt 24/7. Alvorlige feil og alarmer skal trigge varslingsystemer også til vårt Operasjonssenter som følger med 24/7. b) Kan dere beskrive eventuelle varslingsystemer? <u>NHN svar:</u> I NHN sin incidentprosess er det etablert varslingsrutiner og systemer for å ivareta automatisk varslingsbasert på applikasjon/tjeneste monitorering og også mottak av manuell varslingsinformasjon fra ansatte og eksterne aktører. Vi benytter en offentlig, åpen driftsmeldingsside for å spre informasjon til konsumenter. Denne er tjenestespesifikk og støtter abonnement https://status.nhn.no. I tillegg benytter vi pressemelding aktivt ved større saker. I tillegg til dette forvalter vi varslingslister og nøkkelpersonlister for tjenester, dette er tilfellet både for SFM og Reseptformidleren hvor det kan sendes mer konkret og spissert informasjon.

	c) Er det vurdert eller implementert forbedringer i eventuelle varslingssystemer som følge av denne hendelsen? <u>NHN svar:</u> Vurdert – ja, det er ikke avdekket tekniske forbedringer i tjenestemonitoreringen som ville varslet oss om denne feilen. NHN vurderer at våre rutiner har fungert etter hensikten. Apotek utfører flere kontroller før legemidler utleveres til pasient og i forbindelse med hendelsen har vi sett at de aller fleste avvik på dosering er fanget opp i utleveringen. Farmasøyt utfører blant annet en lovpålagt faglig vurdering og kontroll av legemidlet for å sikre korrekt bruk av legemidlet
11	a) Har Norsk helsenett igangsatt tiltak som tar sikte på å forebygge og forhindre feil i e-resept-kjeden? <u>NHN svar:</u> Ja. b) Kan dere beskrive disse tiltakene? <u>NHN svar:</u> Vi har et langsiktig mål om at alle krav til rekvirent og utleverer som kan valideres, skal bli validert. Dette må skje over tid og i forståelse med aktørene. NHN har etablert en test og godkjenningsprosess (se svar på spørsmål 9). I utgangspunktet bør alle feil oppdages så nært brukeren som mulig, dvs. i EPJ eller utleverer system. En e-resept er et signert dokument som rekvirenten har ansvar for. Innenfor dagens regelverk kan reseptformidleren avvise resepter som ikke tilfredsstiller kravene. Ved en slik avvisning er det viktig at brukeren får en beskrivende feilmelding som bidrar til at en korrekt resept kan sendes inn.
12	a) Har Norsk helsenett opplevd feil i e-resept-kjeden tidligere? <u>NHN svar:</u> Ja b) Hvis ja, kan dere beskrive hva slags feil dette var, og hvordan den/de ble håndtert? <u>NHN svar:</u> E-resept er en verdikjede som omfatter alle aktørene som samhandler om pasientens legemiddelopplysninger fra forskrivning til utlevering, samt økonomisk oppgjør. Dette inkluderer resepter, multidose (eMD) og pasientens legemiddelliste (PLL). Løsningen er en moden løsning som har vært i forvaltning fra 2013. Det har vært ulike hendelser i denne perioden som f. eksempel feil i fagsystemer hos enkeltaktører, feil i RF, fastleger som har testet i produksjonsmiljøet, feil i legemiddelgrunnlaget fra FEST, m.m. Ved disse hendelsene har NHN sin rolle vært å igangsette incidentprosessen, analysere årsak, utrede konsekvenser, gjennomføre nødvendige kommunikasjonstiltak, samt igangsetting av tiltak hos de enkelte berørte aktører i kjeden og følge opp aktørenes gjennomføring. Det er også en kjent sak at det er utfordringer på datakvaliteten i e-resept. Dette håndteres ikke som "hendelser/incident", men i dialog med leverandører og sektoren, med mål om bedret brukerfunksjonalitet og riktig bruk. Det pågår nå utprøving av pasientens legemiddelliste som er en del av e-reseptløsningen. Det er identifisert en rekke feil og behov for tilpasninger av de løsningene som er en del av utprøvingen. Dette følges opp som en del av satsningen på digital samhandling.

	c) Har Norsk helsenett noen tanker om hvorfor disse eventuelle feilene ble detektert, men ikke doseringsfeilen som nå undersøkes? <u>NHN svar:</u> Se punkt 5.
--	--

Om læring og kontinuerlig forbedring

13	Hvordan planlegger Norsk helsenett å bruke læringen fra denne hendelsen til å forbedre egne prosesser og systemer? <u>NHN svar:</u> NHN har faste rutiner/prosesser som en del av incidentprosessen på evaluering og læring etter alle hendelser. Etter denne hendelsen har vi hatt en intern review og avdekket de viktigste læringspunktene. Disse er fordelt på relevante team, flere er allerede igangsatt. Forvaltning og produktutvikling av Reseptformidleren og Sentral forskrivningsmodul er organisert i smidige team hvor kontinuerlig læring og retro er godt innarbeidet. Det er gjennomført retro på denne hendelsen i alle aktuelle team.
14	Hvordan planlegger Norsk helsenett å dele erfaringer og læring fra denne hendelsen med andre aktører i helsesektoren? <u>NHN svar:</u> Kari Gjerde har deltatt i et webinar sammen med Helsedirektoratet v/Elin Kindingstad den 27.september der denne hendelsen var tema. Hendelsen har vært diskutert i e-resept endringsråd.
15	Hva mener Norsk helsenett er de viktigste læringspunktene fra denne hendelsen? <u>NHN svar:</u> 1. Forståelse for hvordan feilen har ligget så lenge uten å bli avdekket og vurdere tiltak som kan forhindre/begrense tilsvarende feilsituasjon i fremtiden. a. Revidere og utbedre validering i e-reseptkjeden 2. Reflektere og lære av hvorfor det tok så lang tid å behandle og rette feil. a. Man fulgte prinsipp om at behandlende lege skal være involvert i feilretting. Dette førte til en vesentlig jobb med å informere, forklare og la ansvaret for tiltaksutførelse på mange enkeltpersoner og organisasjoner, som responderte i varierende grad og medførte betydelig tid brukt i form av purringer og en rekke datauttrekk fra databaser. b. Tydeliggjøre ansvar og roller – bidra til økt handlekraft og effektiv håndtering
16	Har dere vurdert hvordan denne doseringsfeilen kan ha påvirket pasientsikkerheten, og hva var eventuelle konklusjoner? <u>NHN svar:</u> Det er ikke NHN sitt ansvar å vurdere hvordan dette kan ha påvirket pasientsikkerheten. Helsefaglige vurderinger ligger til Helsedirektoratet. NHN har utarbeidet uttrekk/rapporter om omfang og evaluert konsekvenser av feilen/avviket for hele e-reseptkjeden på systemnivå. Denne informasjonen er delt løpende med HDIR. NHN sin rolle som databehandler for e-resept er å iverksette risikoreduserende tiltak på systemnivå for de aktørene som samhandler i e-reseptkjeden.

--	--

E-reseptkjeden og Reseptformidleren: Organisering, roller og ansvar

17	Kan dere beskrive roller og ansvar til henholdsvis e-reseptkjeden og Reseptformidleren i Norsk helsenett? <u>NHN svar:</u> NHN utvikler, forvalter og drifter Reseptformidleren. I tillegg forvalter NHN hele e-resept verdikjede gjennom en løpende forvaltning av rekvirent/utleverer/PLL/eMD-krav for leverandørenes integrasjon med e-resepttjenesten. Nye leverandører må gjennom en godkjenningssprosess (akseptansetest) basert på kravstillingen for å koble seg på e-resept kjeden. Leverandører skal inn til ny AT/godkjenning ved store versjonsdoppdateringer som har endringer inn mot legemiddelområdet. NHN er databehandler på vegne av dataansvarlig (HDIR) for e-resept. Dvs. at HDIR har det overordnede ansvaret for etterlevelse av GDPR og etterlevelse av de registrertes rettigheter og friheter. NHN behandler i hht en databehandleravtale og treffer løpende nødvendige sikkerhetstiltak. Hver aktør (les; virksomhet) i e-reseptkjeden er dataansvarlig for sitt fagsystem.
18	a) Hvordan vurderer dere samarbeidet mellom Norsk helsenett og EPJ leverandørene generelt? <u>NHN svar:</u> Samarbeidet er bra. Det er etablert gjennom flere år, men faste samhandlingsfora for gjennomgang av krav og andre tiltak. NHN har også ad hoc møter med leverandørene etter behov. NHN vil påpeke at vårt fokus ikke bare er på EPJ-leverandørene, men også på leverandørene for apotek samt FEST (DMP) b) Hvordan vurderer dere samarbeidet mellom Norsk helsenett og EPJ leverandørene ved denne doseringsfeilen? <u>NHN svar:</u> Viser til NHN sitt svar på spørsmål 7 og 22.
19	a) Var det utarbeidet noen spesifikke prosedyrer for samarbeid med andre aktører i e-resept-kjeden som ble brukt ved denne hendelsen? <u>NHN svar:</u> Nei, standard prosess for hendelseshåndtering og samhandling ble fulgt. Det ble opprettet kontaktpunkter med RHF, RHF-IKT, EPJ-leverandører og berørte legekontorer som en midlertidig prosedyre i denne hendelsen. Her ble vårt saksbehandlingssystem (Junta) benyttet i stor grad. b) Hvis ja, fungerte disse etter hensikten? <u>NHN svar:</u> Ja, men vi opplever noe sprik i responstid og etterlevelse av tiltak fra sektor.
20	Er det foreslått endringer i hvordan kommunikasjon og samarbeid mellom aktørene i e-resept-kjeden skal foregå i fremtiden for å unngå lignende feil? <u>NHN svar:</u> NHN jobber kontinuerlig med å informere leverandører på kravstilling og endringer de må kjenne til, for å sikre kvalitet i e-resept kjeden. Etablerte fora og ad hoc møter vil fortsatt være utgangspunktet for dialog og samarbeid med aktørene.

21	a) Hvordan vurderer Norsk helsenett dagens teknologi og arkitektur i e-reseptkjeden? <u>NHN svar:</u> E-resept kjeden omfatter EPJ'er og utleverersystemer i tillegg til de systemene som Norsk helsenett forvalter; reseptformidleren, SFM og FM. Samhandlingskjeden reguleres av forskrifter og standarder som er spesifikke om teknologi og formater. Dette er uheldig og gjør det vanskelig å ta i bruk ny teknologi eller endre samhandlingsmekanismer i kjeden. Reseptformidleren ble etablert som en sentral formidler av e-resepter mellom rekvirent og utleverer. Det er høy grad av sikkerhet i forhold til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. En e-resept er et signert dokument der det er viktig at innholdet ikke kan endres av uvedkommende underveis. Formålet ved etablering av løsningen var ikke å validere det faglige innholdet i den enkelte e-resept. I fremtiden må vi kunne samhandle med EU om e-resepter basert på API'er der formater kan endres over tid. Det er da naturlig å utvikle dagens forskriftsfestede meldinger og formater og gå over til de standarder som benyttes i EU. Da vil det også være nødvendig å validere innholdet i en e-resept i større grad enn det som skjer i dag. b) Ser dere behov for større endringer eller oppgraderinger for å øke sikkerheten i e-reseptkjeden? <u>NHN svar:</u> Vi tolker sikkerhet her som informasjonssikkerhet. Norsk helsenett vurderer at informasjonssikkerheten i reseptformidleren og e-reseptkjeden er god. Det er viktig at alle aktørene følger opp sine forpliktelser om å oppdatere og ta i bruk oppdaterte tjenester og holder sine løsninger oppdatert. NHN jobber kontinuerlig med forbedringer i løsningene vi forvalter. Når e-resept kjeden etter hvert skal støtte EHDS og nye måter å utveksle data på, så kan det være behov for en ny sikkerhetsarkitektur i hele kjeden.
22	Har Norsk helsenett eventuelle refleksjoner relatert til nasjonal organisering, roller og ansvar i e-reseptkjeden? <u>NHN svar:</u> Denne hendelsen viser at flyttingen av dataansvaret for e-resept/RF har gjort hendelsesprosessen tyngre for NHN sin del. NHN som databehandler har måttet bruke mye tid og ressurser på rapportering og utarbeide saksunderlag til HDIR slik at HDIR skulle få en god nok forståelse av kilden til feil, omfang og konsekvenser av feil i e-reseptkjeden på systemnivå. HDIR har deretter måtte vurdere de helsefaglige konsekvensene dette har medført. Ved tidligere hendelser har NHN hatt (og har) fastsatte rutiner (incidentprosess) for raskt å kunne analysere kilden til feil og igangsette tiltak for retting i evt. RF og evt. i leverandørenes fagsystemer. Det har også blitt håndtert varsler til aktuelle virksomheter om evt. rydding/tilbakekalling av e-resepter. Helsefaglige konsekvenser har blitt vurdert i samarbeid med sektoren (HDIR/DMP/Aptekforeningen/virksomhetene).

Vedlegg 2:

Norsk helsenett SF sitt svar på oppfølgingsspørsmål

16.01.24

Liste med oppfølgingsspørsmål til Norsk helsenett SF i forbindelse med doseringsfeil i reseptformidleren for e-resept.

Merk: Spørsmålene og Norsk helsenett SFs svar på disse vil bli lagt som vedlegg til Læringsrapporten som nå utarbeides, for å sikre ordrett gjengivelse etter avtale med Norsk helsenett SF.

Om doseringsfeilen

1	Stemmer det at doseringsfeilen omfattet til sammen 6000 resepter fra juni 2021? Ja I kjernejournal er det snakk om ca. 6000, dette tallet har økt noe siden det er videreført resepter med feil gjennom sommeren og høsten. I Reseptformidleren var det per. 13.12.2024 registrert 1967 resepter med feil dosering.
2	Kan dere utelukke at doseringsfeilen forekom før juni 2021? Nei Kjernejournal har kun hjemmel til å lagre reseptinformasjon i 3 år, jf kjernejournalforskriften § 10. Lagringstid i Reseptformidleren er kortere, jf reseptformidlerforskriften § 6.
3	Har NHN blitt varslet eller fått noen indikasjon om denne doseringsfeilen tidligere enn 13. juni 2024? Vi er ikke kjent med at denne doseringsfeilen tidligere er meldt som feil til NHN Kundesenter
4	a) Hvordan identifiserte dere hvilke resepter som var berørt? Ved uttrekk fra reseptformidlerens database. Uttrekk var basert på kortdoser som aldri skal ha intervall 1, men som likevel hadde intervall 1 b) Hvor sikker er denne metoden for identifisering? Denne spørringen finner alle resepter der intervall = 1 og kortdose er en av de angitte som aldri skal ha intervall = 1. Det kan komme falske positive resepter i

	denne spørringen, dvs. resepter som likevel kan være korrekte. Det kreves helsefaglig kompetanse for å luke ut falske positive.
5	Finnes det noen oversikt over hvor mange resepter som blir korrigert/endret, og hva er det i så fall logges av endringer? Det er i en lang periode kjørt ukentlige uttrekk, der kan man se om resepten med feil er tilbakekalt (eller utekspedert). Disse uttrekkene er løpende delt med Helsedirektoratet.
6	Dere skriver at: <i>“Reseptformidleren validerer alle meldinger, og aller mest på resepter (meldingen M1). Valideringene skjer på mange nivå, f.eks. avsender, format og innhold. I forbindelse med hendelsen ble det lagt til en validering som et risikoreduserende tiltak, det vil si for de sikre tilfellene av feil i forbindelse med hendelsen som ikke krevde manuell utluking av falske positive. Denne valideringen sikrer nå at det er samsvar mellom oppgitt kortdose og intervall i resepten for de kortdosene der dosering er sjeldnere enn daglig”</i> a) Hvor i e-reseptsystemet skjer denne nye valideringen og hvordan? I reseptformidleren, som beskrevet over ved mottak av M1, resepten avvises med feilmelding 414 "Resepten er avvist fordi den har kjent avvik i strukturert dosering. Opprett ny resept ved å søke opp legemiddelet på nytt. Tidligere resept/legemiddelbehandling/mal bør avsluttes/tilbakekalles" b) Er denne valideringen spesifikk for denne doseringsfeilen? Ja c) Har dere vurdert ytterligere validering av doseringsinformasjon? Ja, NHN ser nærmere på nye tiltak inkl endringer i rekvisitkrav. Disse er diskutert i egen arbeidsgruppe og behandlet i endringsråd 11.desember 24.
7	Dere skriver at læringspunkter kan være: <i>«1. Forståelse for hvordan feilen har ligget så lenge uten å bli avdekket og vurdere tiltak som kan forhindre/begrense tilsvarende feilsituasjon i fremtiden.</i> a. <i>Revidere og utbedre validering i e-reseptkjeden»</i> a) Kan dere utdype hva dere mener med dette? NHN forvalter e-reseptkjeden og gjør løpende vurderinger av tiltak. Er mulige tiltak inngripende for aktørene i verdikjeden blir dette løftet inn til diskusjon i e-resept endringsforum / endringsråd. b) Kan dere presisere hva som bør revideres og utbedres med tanke på validering i e-reseptkjeden? Dette er løpende forvaltning og drift og kan gjelde e-resept-krav (rekvisit/utleverer) og validering av informasjon/data i meldingene.

Om e-reseptkjeden generelt

8	a) Hvor mange e-resepter forskrives årlig? Microsoft Power BI b) Har dere statistikk over dette som vi kan enkelt kan få tilgang til? Microsoft Power BI
---	--

9	Vi ønsker generelt å få en beskrivelse av eventuelle automatiserte kontrollpunkter NHN har for å validere dataene i Reseptformidleren. a) Hva slags data valideres? E-reseptkjeden er meldingsbasert og meldingene er forskriftsfestet i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6 nr. 17. Meldingene er beskrevet i referansekatalogen. Reseptformidleren validerer en rekke av feltene i de ulike meldingene og omfanget er stort. Hele formålet med reseptformidleren er sikker meldingsflyt og tjenesten er bygget for dette. b) Hvordan valideres dataene? Automatisk mot predefinerte verdier, f.eks kodeverk c) Hvor i verdikjeden for e-resept valideres dataene? Hos <u>alle</u> aktører i verdikjeden som sender eller leser meldinger (RF, apotek, nettapotek, bandasjist, EPJ, HELFO og DMP) Det er ønskelig med detaljerte svar på disse spørsmålene.
10	Dere skriver at <i>“Det er også en kjent sak at det er utfordringer på datakvaliteten i e-resept.”</i> a) Kan dere utdype hva dere mener med dette? Økt kvalitet i e-resept - Norsk helsenett b) Hva slags data sikter dere til her? Økt kvalitet i e-resept - Norsk helsenett Tidsskrift for Den norske legeforening
11	Dere skriver at: <i>“NHN sin rolle som databehandler for e-resept er å iverksette risikoreduserende tiltak på systemnivå for de aktørene som samhandler i e-reseptkjeden.»</i> a) Kan dere beskrive risikoreduserende tiltak som er iverksatt? Løpende BIA og ROS (årlig eller ved behov). Rekvirent- og utlevererkrav, godkjenningprosessen og validering. NHN drifter og forvalter RF og e-resept i hht regelverk og oppdragsdokumenter (HOD). b) Hva definerer NHN som risikoreduserende tiltak på systemnivå i e-reseptkjeden? Proaktivt jobbes det med BIA og ROS. Ellers forvaltes tiltak gjennom rekvirent- og utlevererkrav, godkjenningprosessen og validering. Innebygget sikkerhet og personvern er en del av utviklingsmetodikken.

Om e-reseptkrav/rekvirentkrav/akseptansetest

12	a) Hvordan er prosessen for å foreslå, utrede og vedta endringer i krav/funksjonalitet i e-reseptkjeden? 10 E-resept - Generelle bruksvilkår v3.0 kapittel 4 Hvilke muligheter har de ulike aktørene til å komme med innspill til endringene? 10 E-resept - Generelle bruksvilkår v3.0 kapittel 4 Møter i Endringsforum - E-resept - samhandlingsrom - Confluence Møter i Endringsråd - E-resept - samhandlingsrom - Confluence
13	a) Kunne doseringsfeilen ha blitt fanget opp i en akseptansetest? Viser til svar på spørsmål 5 i forrige svar b) Hvordan/hvorfor/hvorfor ikke? Viser til svar på spørsmål 5 i forrige svar

14	Det er ikke helt tydelig for oss hvilke endringer som må gjennom akseptansetest og ikke. Veiledning implementeringsmatrise Brukes ved endringer/feilrettinger i leverandørens eget system som allerede er godkjent av NHN Et hjelpemiddel slik at leverandørene kan vurdere hvilke kvalitetssikringstiltak som er nødvendig ut fra: 1) omfang av endring (størrelsesorden/kompleksitet) 2) produkt nærhet (påvirker endringen i integrert funksjonalitet) <table><tr><td>E3</td><td>Stort omfang/høy kompleksitet</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E2</td><td>Middels omfang/middels kompleksitet</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>E1</td><td>Lite omfang (f.eks. enkel feilretting)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Område</td><td>Feilretting eller endring som ikke berører nasjonal e-helseløsning</td><td>Endring i løsning som kan påvirke nasjonal e-helseløsning</td><td>Endring i løsning som behandler data som utveksles i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning</td><td>Endring i løsning som genererer og utveksler data i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning</td></tr><tr><td></td><td>Nærhet til nasjonal e-helseløsning</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>N1</td><td>N2</td><td>N3</td><td>N4</td></tr></table> Verdikjedetest skal alltid utføres i samarbeid med Norsk Helsenett Kan kreve verdikjedelest i samarbeid med Norsk Helsenett Leverandør står ansvarlig for all test av ny versjon a) Kan dere forklare oss hvordan dere vurderer hvilke endringer en EPJ leverandør gjør, som må inn til akseptansetest, og hvilke endringer som ikke må det? Se matrisen over b) Finnes det noen definerte kriterier for dette? Se matrisen over c) Hvem avgjør om en akseptansetest må gjennomføres? NHN. Se matrisen over d) Hvordan gjennomføres testen (krav/testsystem/testdata)? Se matrisen over Viser for øvrig til NHN sin godkjenningsprosess; Godkjenningsprosess for oppkobling mot e-resept - Norsk helsenett	E3	Stort omfang/høy kompleksitet					E2	Middels omfang/middels kompleksitet					E1	Lite omfang (f.eks. enkel feilretting)						Område	Feilretting eller endring som ikke berører nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som kan påvirke nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som behandler data som utveksles i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som genererer og utveksler data i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning		Nærhet til nasjonal e-helseløsning							N1	N2	N3	N4
E3	Stort omfang/høy kompleksitet																																				
E2	Middels omfang/middels kompleksitet																																				
E1	Lite omfang (f.eks. enkel feilretting)																																				
	Område	Feilretting eller endring som ikke berører nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som kan påvirke nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som behandler data som utveksles i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning	Endring i løsning som genererer og utveksler data i grensesnitt mot nasjonal e-helseløsning																																
	Nærhet til nasjonal e-helseløsning																																				
		N1	N2	N3	N4																																
15	Can dere gi eksempler på hva som gjør at en akseptansetest ikke blir godkjent? A- og B-feil må rettes før testen godkjennes. I tillegg skal antall C-feil i utgangspunktet ikke overstige 10, men det gjøres en vurdering av alvorlighet. Det blir gjennomført eget beslutningsmøte for godkjenning og gjennomgang av AT.																																				
16	Hvordan sikrer dere på andre måter at en endring ikke fører til feil i e-reseptkjeden? Endringer av kravstilling for leverandører besluttet i Endringsrådet Bruksvilkår for nasjonale e-helseløsninger - Norsk helsenett 10 E-resept - Generelle bruksvilkår v3.0 Se øvrige svar over.																																				
17	Hvordan vurderer dere risiko ved endringer med hensyn til pasientsikkerhet? Pasientsikkerhet er i hovedsak ikke NHN sitt ansvar. Endringer av funksjonelle krav forankres alltid med sektoren og HDIR. Se også tidligere svar.																																				

Om informasjonssikkerhet

18	Hva slags sikkerhetstiltak i e-reseptkjeden er NHN ansvarlige for i dag? Viser til HOD sitt oppdragsdokument til NHN 2025 (og tidligere); NHN skal sørge for sikker operasjonell kontroll og sikker drift og forvaltning av de nasjonale e-helseløsningene. NHN gjør løpende vurderinger av sikkerhetstiltak innenfor vårt oppdrag.
19	Dere skriver at <i>“Innenfor dagens regelverk kan Reseptformidleren avvise resepter som ikke tilfredsstiller kravene.”</i> Hva, helt konkret, vil gjøre at en e-resept blir avvist av Reseptformidleren? At den feiler ved validering.
20	Hva tolker NHN går inn under begrepet “Informasjonssikkerhet”? <u>Personvern og informasjonssikkerhet - Norsk helsenett</u> <u>Personvern og informasjonstryggleik - Norsk helsenett</u>

Vedlegg 3:

MTO-analyse (diagram)



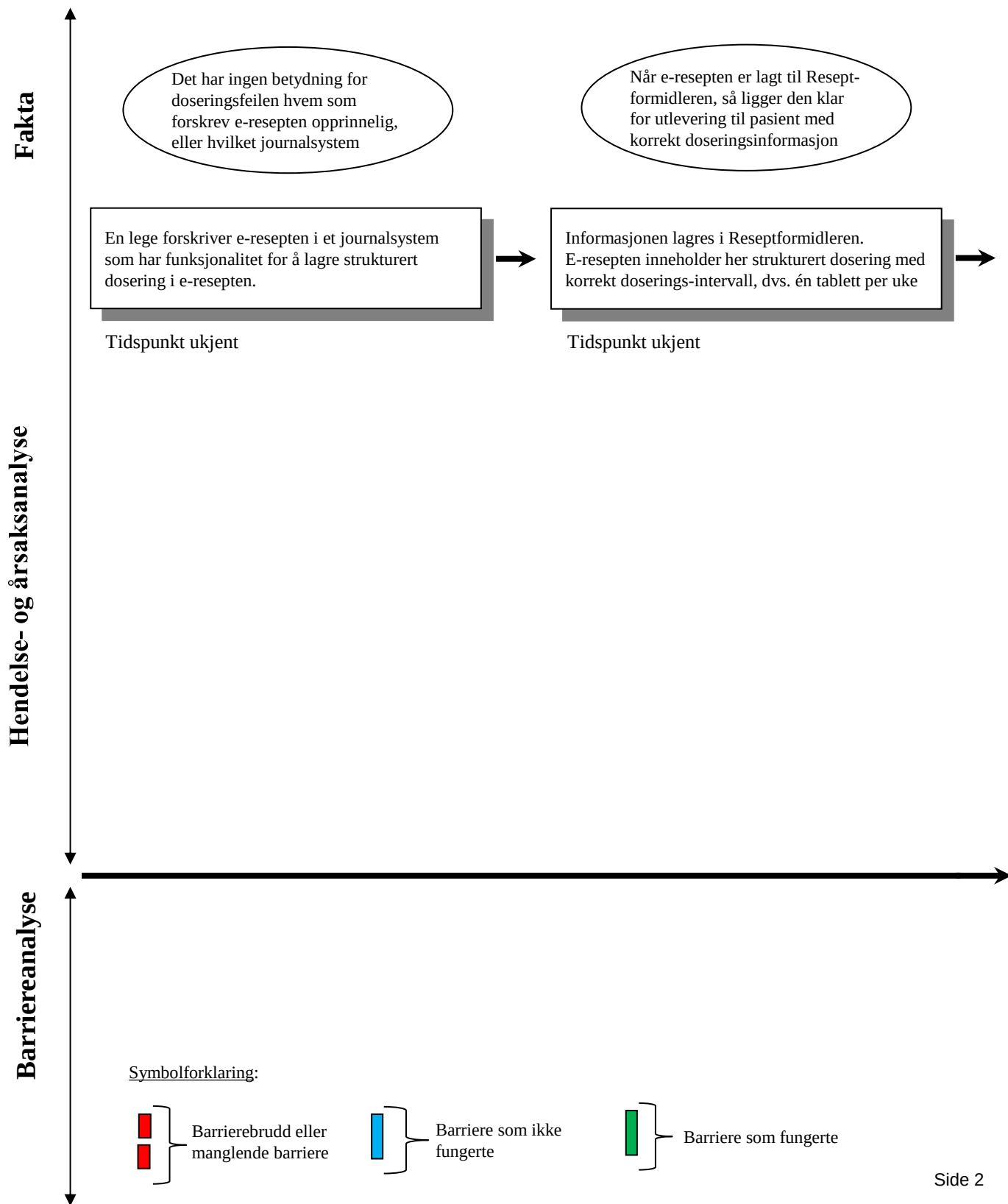
TÜVRheinland[®]
safetec

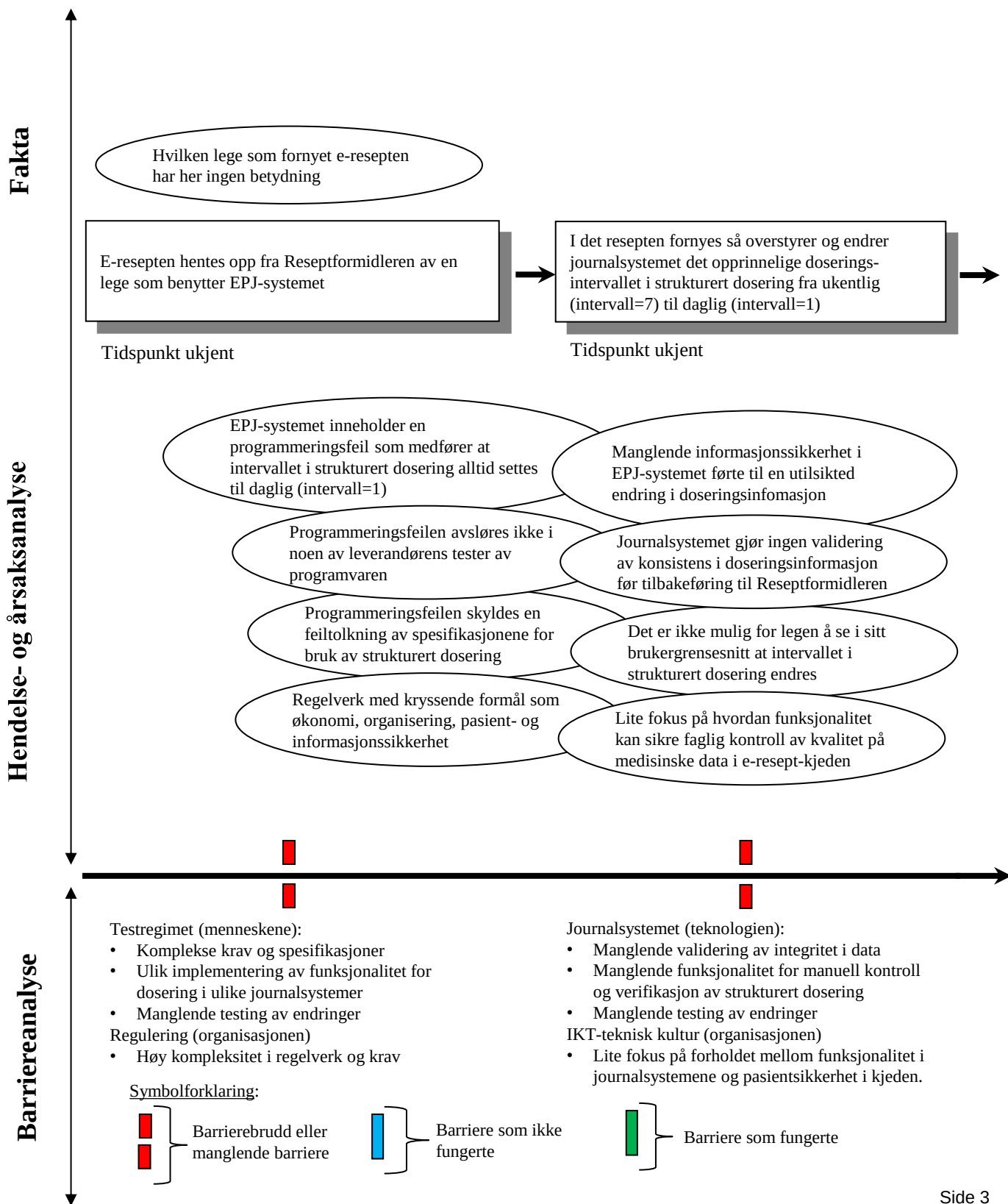
MTO - analyse

Doseringsfeil i e-reseptkjeden

MTO - analyse

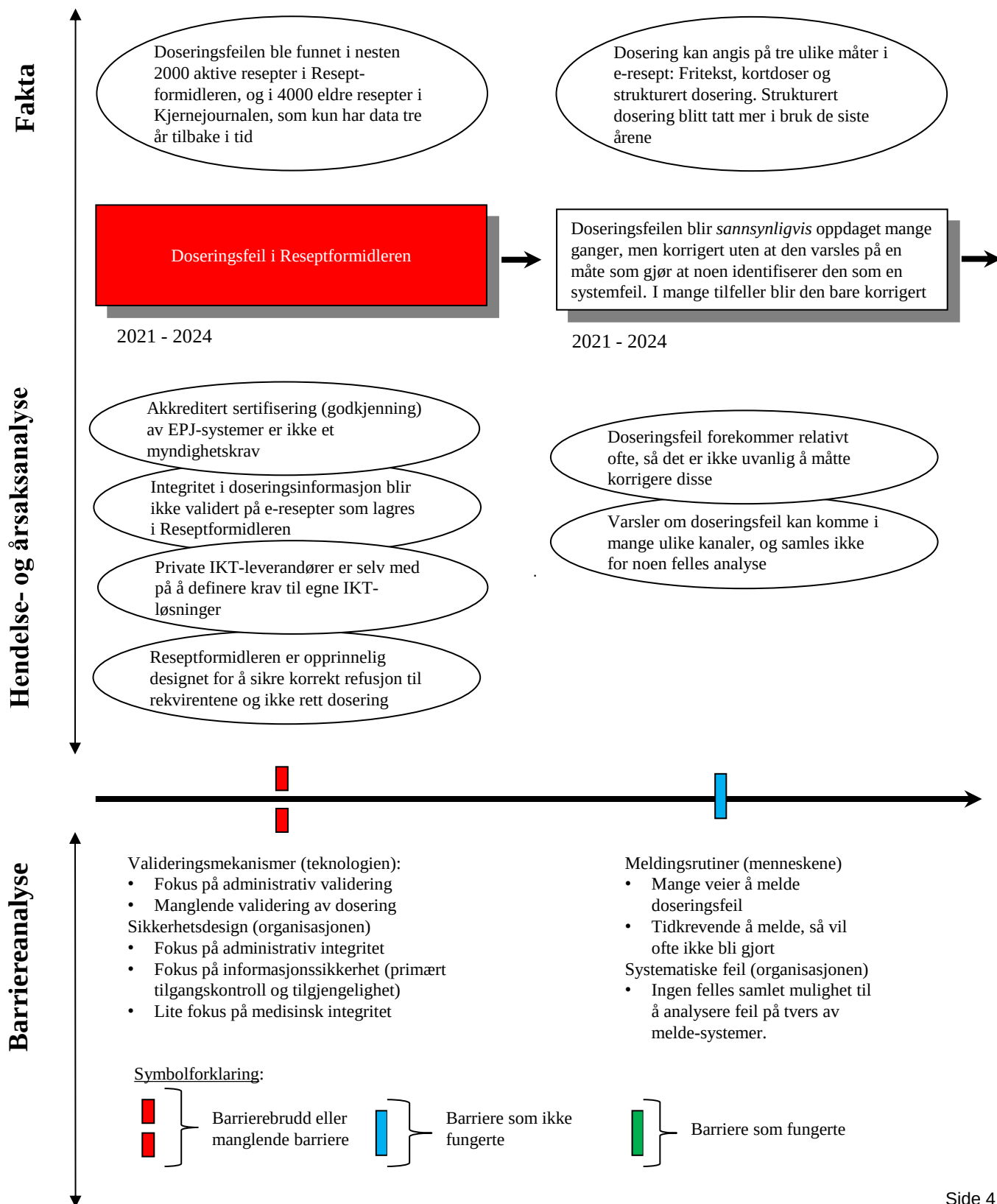
Doseringsfeil i e-reseptkjeden





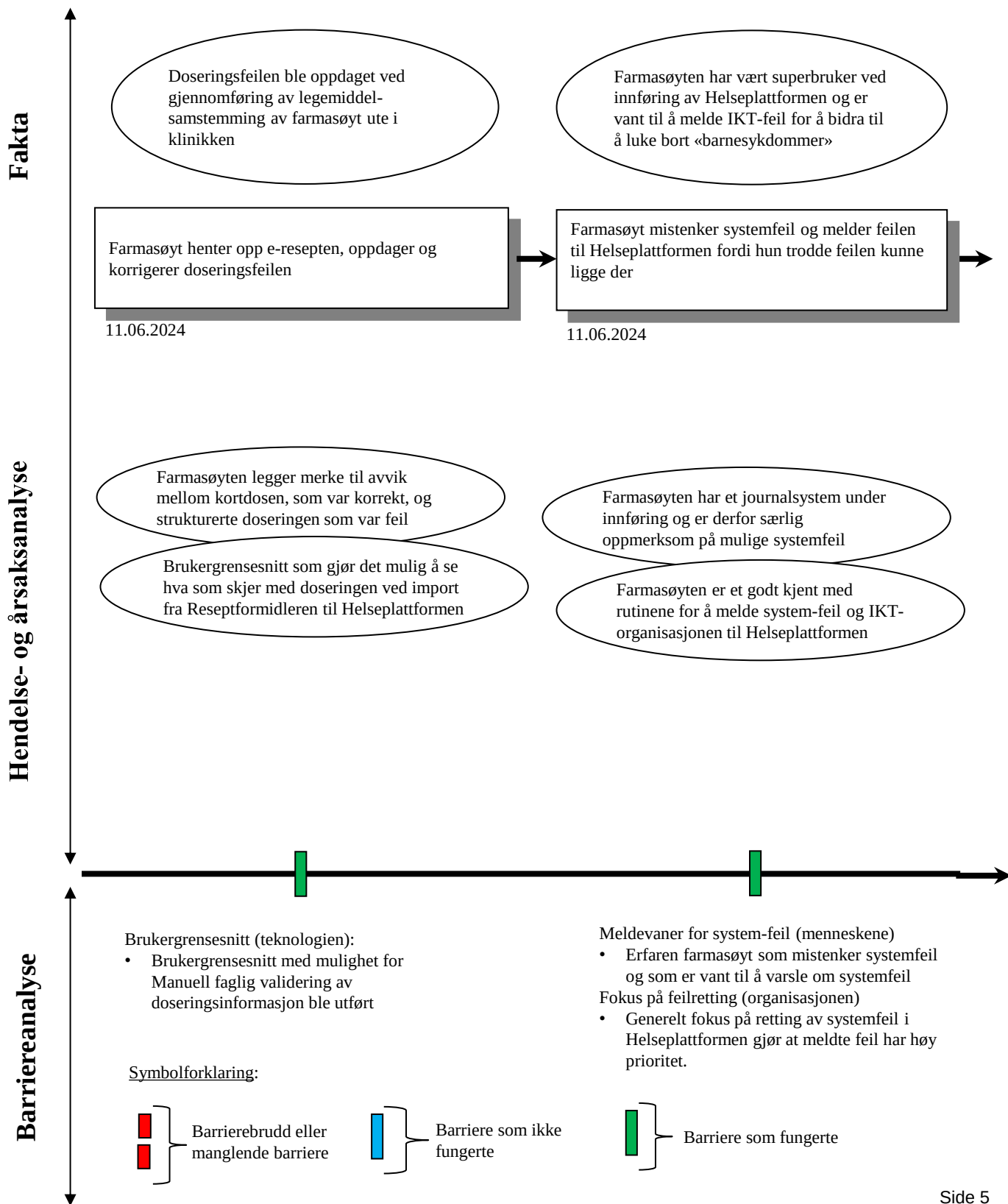
MTO - analyse

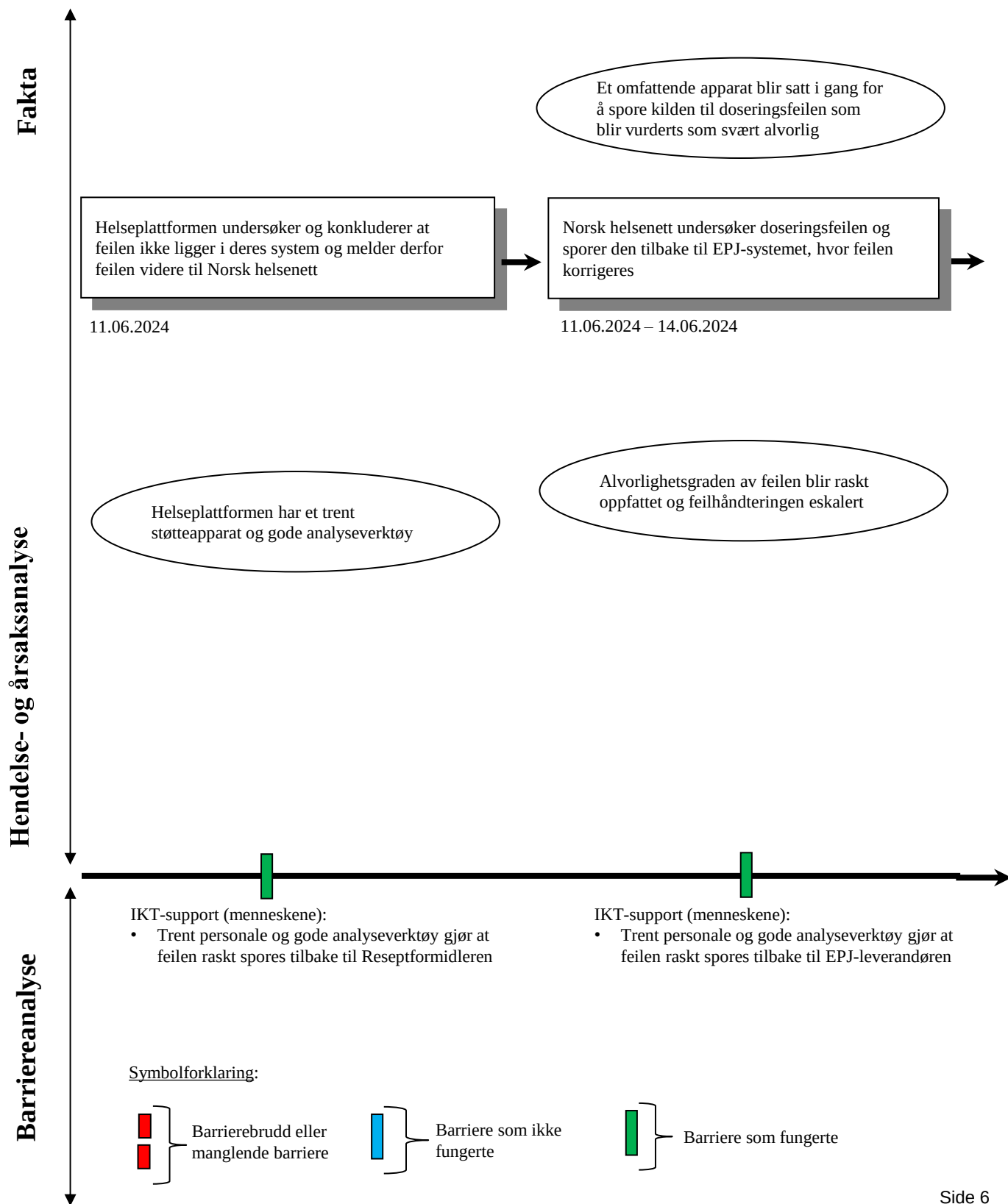
Doseringsfeil i e-reseptkjeden

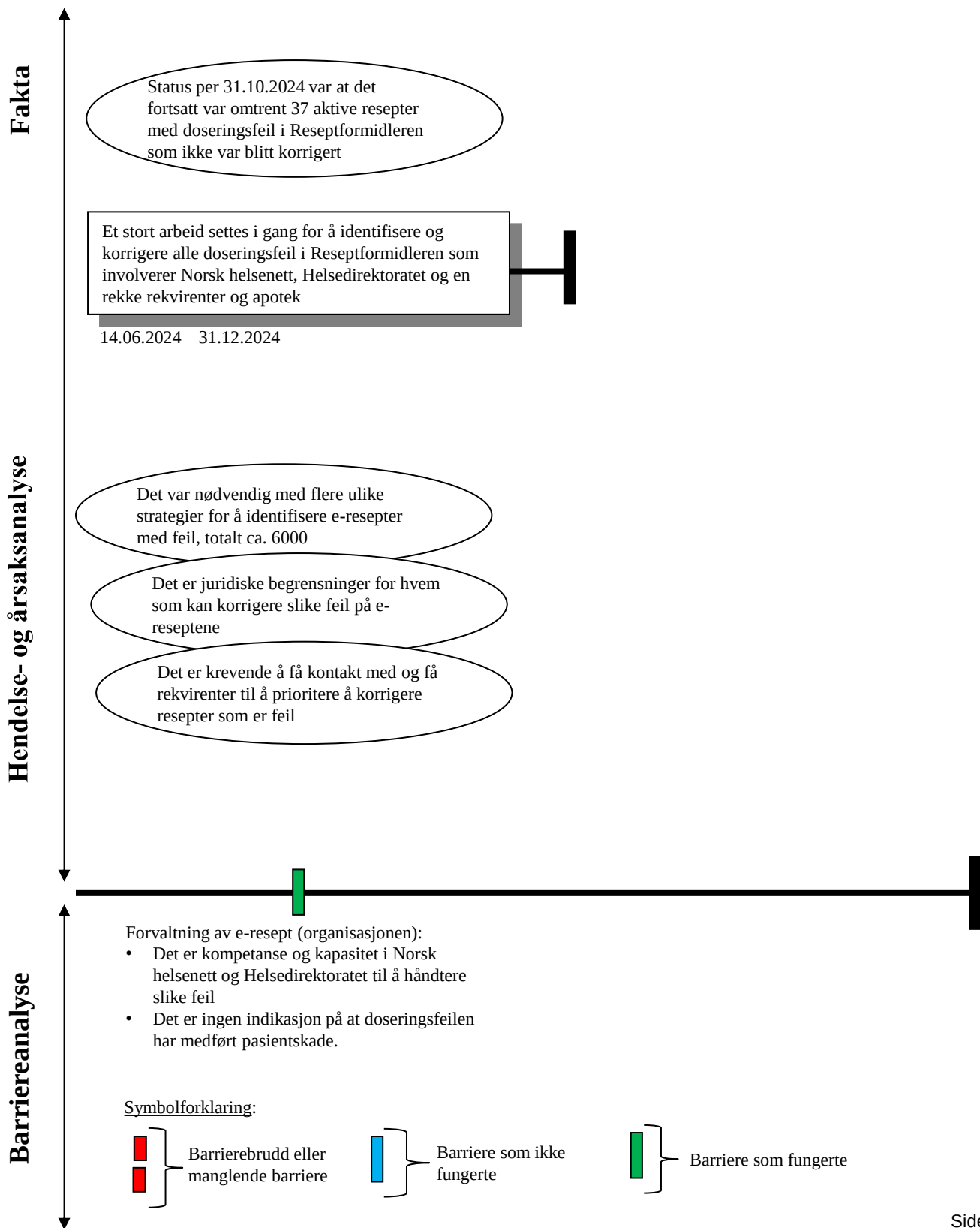


MTO - analyse

Doseringsfeil i e-reseptkjeden







A₂



TÜVRheinland®
safetec