

RAPPORT

2019

DRIFTSRAPPORT 2018

Reseptregisteret

Årlig driftsrapport

Reseptregisteret

| | |
|--|---|
| Ansvarlig forfatter/rolle: | Olaug Fenne, seniorrådgiver HDFA Sissel Torheim, seniorrådgiver HDFA Kari Husabø, seniorrådgiver HDFA Maj-Lis Baldersheim, avdelings- direktør HDFA |
| Avdeling/område: | Avdeling for Helseregistre (HDFA) i Område for Helsedata og digitalisering |
| Sendt til områdedirektør Helsedata og digitalisering: | 28.2.2019 |
| Godkjent dato: | 10.03.2019 – Gun Peggy Knudsen |

Innhold

| | |
|--|-----------|
| Innhold | 2 |
| 0 Oppsummering av driftsåret | 3 |
| 1 Formålet med rapporten | 3 |
| 2 Organisering, ansvar og myndighet | 4 |
| 2.1 Organisasjonskart | 4 |
| 2.2 Ansvars- og myndighetsforhold | 4 |
| 2.3 Juridiske rammer | 5 |
| 2.4 Andre føringer | 5 |
| 2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern | 5 |
| 3 Definisjoner og forkortelser | 8 |
| 4 Datamottak og bearbeiding | 10 |
| 4.1 Meldinger, hendelser og individer | 10 |
| 4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet) | 11 |
| 4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser | 11 |
| 4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger | 12 |
| 4.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå | 12 |
| 4.2.4 Korrekthet | 13 |
| 4.2.5 Aktualitet | 13 |
| 5 Datatilgang | 14 |
| 5.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre | 14 |
| 5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre | 15 |
| 5.3 Innsynsforespørsler | 16 |
| 6 Bruk av data | 17 |
| 6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk | 17 |
| 6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene | 17 |
| 6.3 Vitenskapelige publikasjoner | 18 |
| 7 Ressursbruk | 21 |
| 7.1 Årsverk | 21 |
| 7.2 Økonomi | 22 |
| 8 Vedlegg | 23 |
| 8.1 Vedlegg 1: Litteratursøk fra Bibliotek for helseforvaltningen. Dokumentasjon av søkestrategi | 23 |

0 Oppsummering av driftsåret

I 2018 ble det gjennomført en konseptutredning for prosjekt «Modernisering av Reseptregisteret». Dette prosjektet har sin bakgrunn i anbefalinger i tidligere rapporter og utredningsarbeid ved FHI, senest i rapporten «Direkte personidentifiserbare legemiddeldata til sekundærbruk i et nytt nasjonalt legemiddelregister» som ble sendt til Helse- og omsorgsdepartementet i september 2017. Formålet med prosjektet er primært et kvalitetsløft for registeret som vil redusere teknisk gjeld i IT-løsningene, tydeligere beskrive innholdet i registeret, øke kvaliteten på informasjonen og tilrettelegge for nye datakilder. Etter at prosjektet er ferdig skal Reseptregisteret driftes i en oversiktlig IT-løsning som er vedlikeholdbar og forutsigbar med digital støtte for kjerneprosessene i registeret. I konseptutredningen ble forskjellige løsningsalternativer beskrevet og dokumentert. I oktober 2018 godkjente styringsgruppen for prosjektet oppstart av planleggingsfasen som nå er fullført. Også gjennomføringsfasen er besluttet igangsatt og arbeidet vil pågå for fullt i 2019.

1. april 2018 ble forvaltningsansvaret for Reseptregisteret flyttet fra avdeling for Helseundersøkelser (HDHU) til avdeling for Helseregistre (H DFA). 1. november 2018 ble dataansvaret overført fra fagdirektør for Helseregistre til avdelingsdirektør for avdeling for Helseregistre.

Ny personopplysningslov og derigjennom også EUs personvernforordning (GDPR) trådte i kraft i Norge 20. juli 2018. Forskrift om Reseptregisteret ble samtidig revidert i samsvar med den nye personvernlovgivningen. I den forbindelse ble det tidligere kravet om konsesjon fra Datatilsynet ved utlevering av indirekte identifiserbare data fra Reseptregisteret fjernet. Det ble innført felles saksbehandling for alle helseregistrene og helseundersøkelsene ved FHI i alle tilfeller hvor det søkes om datatilgang fra flere datakilder.

I driftsåret 2018 har Reseptregisteret hatt færre datautleveringer enn tidligere år. Spesielt gjelder dette datautleveringer basert på individdata kun fra Reseptregisteret (dvs. utleveringer som ikke er basert på sammenstillinger med andre datakilder).

Reseptregisterets eksterne statistikkbank (www.reseptregisteret.no og www.norpd.no) ble oppdatert med tall for 2017-årgangen 15. mars 2018. Den årlige statistikk-rapporten «Legemiddelstatistikk 2018:2 Rapport fra Reseptregisteret 2013-2017» ble publisert 14. juni 2018. Denne rapporten inneholdt en egen temadel om legemiddelbruk hos eldre.

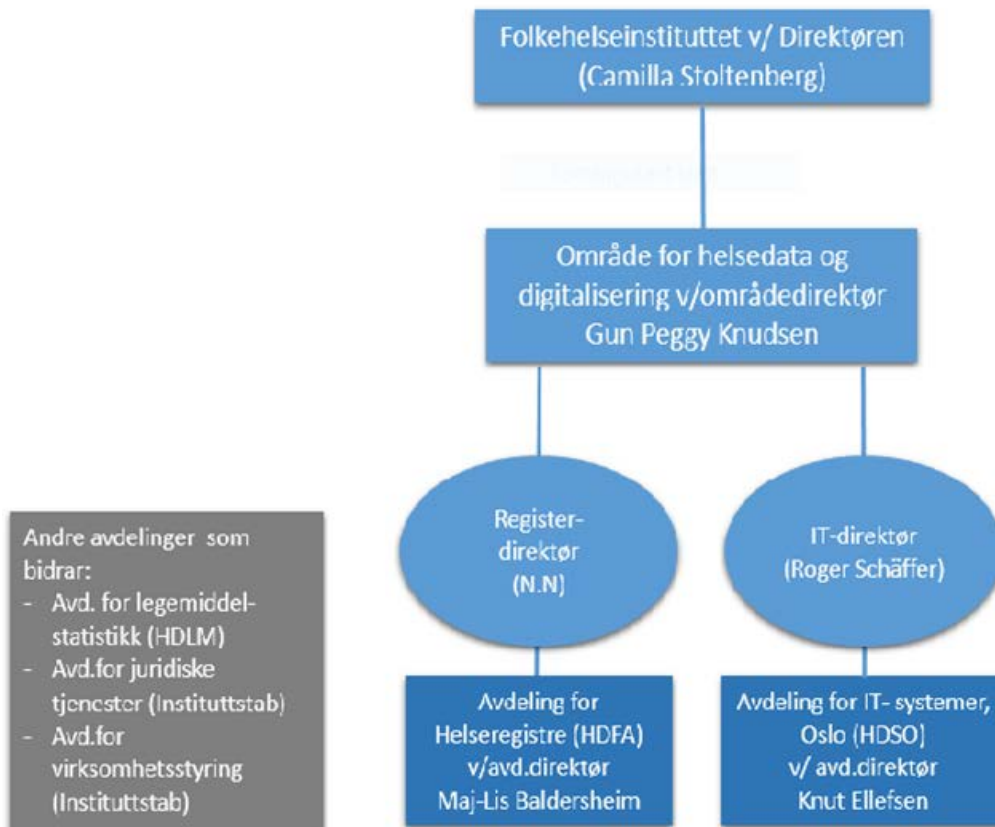
1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig og databehandler for.

Fremgangsmåten for utarbeiding av driftsrapporten er beskrevet i kvalitetsdokumentet [RF-RD-AR-009 Driftsrapport og publikasjonslister for helseregistre](#).

2 Organisering, ansvar og myndighet

2.1 Organisasjonskart



2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for Reseptregisteret. I perioden 1.1.2018 - 31.10.2018 var Marta Ebbing fagdirektør for Helseregistre ved Folkehelseinstituttet, og hun var også dataansvarlig for Reseptregisteret. Fra 1.11.2018 er dataansvaret delegert fra Direktøren til avdelingsdirektør i avdeling for Helseregistre (HDFA). Gjeldende fra 1.4.2018 er forvaltning, drift og administrasjon av registeret lagt til avdeling for Helseregistre (HDFA). Frem til 31.3.2018 var avdeling for Helseundersøkelser (HDHU) ansvarlig. Avdelingsdirektøren i HDFA rapporterer til områdedirektøren i område for Helsedata og digitalisering, som igjen rapporterer til direktøren for FHI. Den daglige driften ivaretas av tre fagressurser i HDFA og én til to IT-ressurser i avdeling for IT-systemer Oslo (HDSO). Det er nært samarbeid med avdeling for Legemiddelstatistikk (HDLM), avdeling for Juridiske tjenester og avdeling for Virksomhetsstyring, og med legemiddelepidemiologiske forskere i område for Psykisk og fysisk helse.

2.3 Juridiske rammer

| Lov/forskrift/rundskriv/veiledning | Lenke |
|--|---|
| Personopplysningsloven | https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven |
| Helseregisterloven | http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43 |
| Forskriften for det aktuelle helseregisteret | https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-10-17-1246?q=reseptregisteret |
| Helseforskningsloven | http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44 |
| Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett) | https://ehelse.no/personvern-og-informasjonssikkerhet/norm-for-informasjonssikkerhet |
| Forvaltningsloven | http://lovdata.no/lov/1967-02-10 |
| Offentleglova | https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16 |

2.4 Andre føringer

| | |
|--------------------------------|---|
| Tildelingsbrev fra HOD | https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2018/tildelingsbrev_fhi_2018.pdf |
| Strategi/handlingsplan for FHI | https://www.fhi.no/publ/2016/strategi-for-folkehelseinstituttet-2016-2020/ |

2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i tabellen under.

| Prinsipper | Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven) |
|------------------|---|
| Konfidensialitet | <p>Reseptregisteret er et pseudonymt helseregister. Det betyr at personopplysninger (pasientens fødselsnummer og forskrivers helsepersonellnummer) er kryptert hos tiltrodd tredjepart (SSB), dvs. erstattet med et personentydig pseudonym.</p> <p>Videre sikres konfidensialitet i Reseptregisteret ved at pasient-, rekvirent- og legemiddelopplysninger krypteres hos avsender (apotek), før de sendes over kryptert kanal til registeret via tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Pasient- og rekvirentopplysninger er kryptert slik at kun TPF kan lese opplysningene, mens legemiddelopplysninger er kryptert slik at kun registeret (dataansvarlig) kan lese dem. Etter at pseudonymisering av pasient- og rekvirentopplysninger er utført hos TPF, blir de pseudonyme opplysningene også kryptert slik at bare registeret kan lese dataene. Ved mottak hos registeret blir pseudonyme pasient-, rekvirent- og legemiddelopplysninger dekkryptert og lagt inn i Reseptregisterets inngående database. Pseudonym for pasient og forskriver oppbevares adskilt fra pasient- og rekvirentopplysninger, og er kun tilgjengelig for teknisk personell ved registeret.</p> <p>Når data er lagt inn i Reseptregisteret sikres konfidensialiteten ved bruk av tilgangsstyring av systemene som kan lese data fra registeret. Reseptregisterets grunnleggende mønster for tilgangsstyring er en variasjon av RBAC («role-based access control»). Teknisk sett er tilgangsstyringen implementert ved bruk av Active Directory (AD)-grupper og Windows Authentication. Fagpersoner og teknisk personell er gitt tilgang til registeret, i tillegg til at enkelte ansatte i IT og e-helseavdelingen har administratortilganger til deler av FHIs infrastruktur.</p> |

| Prinsipper | Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven) |
|-----------------|---|
| | <p>Alle ansatte som arbeider ved Reseptregisteret har signert skjemaet for taushetsplikt som gjelder ved Folkehelseinstituttet. Alle lokaler ved instituttet har fysisk adgangskontroll med nøkkelkort og kode.</p> <p>Reseptregisteret har rutiner for sletting både av data som tas ut i forbindelse med kvalitets sikring av dataene i registeret og av data som er utlevert til forskere og andre som søker om tilgang til data.</p> |
| Integritet | <p>Det utføres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av dataene, og dekningsgraden overvåkes.</p> <p>Det kontrolleres månedlig og årlig at det mottas rapporter fra alle apotek i drift, og at rapportene er av korrekt størrelse. Reseptrapportene mottas månedlig ved automatisk innsending fra apotekene. Det utføres kvalitetskontroller etter hvert månedsmottak, samt en mer omfattende kontroll når alle årets rapporter er mottatt. Data for en ny periode tilgjengeliggjøres månedlig for fagpersonell etter manuell kvalitetskontroll.</p> <p>Det gjøres svært sjelden endringer i Reseptregisteret. Ved eventuelle feil slettes dataene og reseptrapporten sendes inn fra apoteket på nytt.</p> <p>Tilgangsbegrensningen som er beskrevet under «konfidensialitet» beskytter mot utilsiktet endring av opplysningene ved at kun autorisert teknisk personell har mulighet til å gjøre endringer i registeret.</p> <p>Data fryses aldri.</p> <p>Det tas regelmessig back-up av hele registeret.</p> |
| Tilgjengelighet | <p>Tilgjengelighet sikres ved tilgangskontroll, og ved økende bruk av redundante infrastrukturkomponenter.</p> <p>Registeret oppdateres månedlig med data for foregående måned, og dataene tilgjengeliggjøres fortløpende for fagpersonell ved Reseptregisteret.</p> <p>Data fra registeret utleveres basert på søknad og krever hjemmelsgrunnlag og formål iht. forskrift om Reseptregisteret. Tid fra godkjenning av en komplett søknad (inkludert alle tillatelser) til utlevering av data, er 30 dager for statistikk og individfiler basert på data kun fra Reseptregisteret og 60 dager for data som skal sammenstilles med data fra andre dataleverandører.</p> <p>Ekstern statistikkbank (www.reseptregisteret.no) oppdateres årlig.</p> <p>Innsyn i egne opplysninger (og i opplysninger om egne barn) gis uten ugrunnet opphold i henhold til en intern arbeidsbeskrivelse. Også oversikt over egen forskrivning gis til rekvirenter uten ugrunnet opphold i henhold til en intern arbeidsbeskrivelse.</p> |

| Mer om personvern | Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter) |
|--|--|
| Informasjon til allmennheten og de registrerte | <p>Apotekene skal informere den registrerte om innsending av opplysninger til Reseptregisteret, jfr. Forskrift om Reseptregisteret § 2-1. I forskriftens merknad til § 2-1 er det videre beskrevet at dataansvarlig for Reseptregisteret skal utarbeide egnet skriftlig informasjonsmateriell som apotekene kan disponere til dette formål. Slik informasjon er utarbeidet og ble sist oppdatert i april 2017 (https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/helseregistre/reseptregisteret/hvorfor-registreres-din-resept.pdf), og er tilgjengelig på Folkehelseinstituttets nettsider: https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/</p> <p>Informasjon til allmennheten er også tilgjengelig her: http://reseptregisteret.no/ http://www.norpd.no/</p> |

| Mer om personvern | Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter) |
|--|--|
| | <p>Reseptregisteret publiserer en oversikt over prosjekter som får utlevert data fra registeret, den er tilgjengelig her:</p> <p>https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/prosjekter-som-far-utlevert-data/</p> <p>Det er også informasjon om Reseptregisteret på helsenorge.no:</p> <p>https://minhelse.helsenorge.no/helseregistre</p> |
| Vilkår for behandlingen | All behandling skal skje i henhold til lov og forskrift, samt eventuelle vilkår gitt i enkeltvedtak. |
| Oppfyllelse av retten til innsyn i egne/pårørendes opplysninger | <p>Det er utarbeidet et skjema for de registrertes innsyn i egne opplysninger, samt et eget skjema for innsyn i egne barns opplysninger. Håndteringen av innsynsforespørsler følger en etablert, dokumentert arbeidsbeskrivelse. Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider:</p> <p>https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/</p> <p>https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/om-reseptregisteret/</p> <p>https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/reseptregisteret/rett-til-innsyn-i-egne-helseopplysninger</p> |
| Tilstrekkelig og relevant informasjon til Datatilsynet om databehandlingen | Regelmessig; hvert år for Hjerne- og karregisteret og minst hvert tredje år for øvrige registre, med unntak av Abortregisteret og Reseptregisteret. Dataansvarlig for registeret er ansvarlig for at dette gjennomføres. |
| Internkontroll | Internkontroll som beskrevet i forskrift om Reseptregisteret §§ 4-5 og 4-6 ivaretas bl.a. ved at det avholdes regelmessige driftsmøter ved Reseptregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell. På disse møtene gjennomgås kvalitetsindikatorer som er fastsatt for registeret og eventuelle avvik i perioden. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig og risiko- og sårbarhetsvurdering gjennomføres regelmessig. Alle avvik som oppdages ved Reseptregisteret registreres og håndteres i FHIs elektroniske forbedringssystem, og gjennomgås regelmessig i driftsmøter og i forbindelse med årskonrollen. |

3 Definisjoner og forkortelser

| Term | Definisjon |
|--|--|
| Aktualitet | Hvor oppdatert data i registeret er, dvs. hvor kort tid det tar fra en hendelse har forekommet til opplysninger om hendelsen er meldt og registrert og dataene er kvalitetssikret og gjort klare for publisering i registeret. |
| Batch | Batch = En dataleveranse som inneholder flere hendelser (samlemelding) |
| Datakvalitet | Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kompletthet, validitet/korrekthet og aktualitet gir grunnlag for å vurdere datakvaliteten. |
| Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå | Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå |
| Direkte identifiserbare helseopplysninger | Helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn |
| Driftså | Det aktuelle året driften har funnet sted (1.1 - 31.12) |
| Enkeltmelding | Melding om en enkelt hendelse |
| Folkeregisteret | Register med informasjon om alle personer som er eller har vært bosatt i Norge. Skatteetaten er dataansvarlig |
| Fullstendighet | I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/hver hendelse. |
| Hendelse | Eksempelvis én fødsel, ett sykdomstilfelle, ett dødsfall |
| Indirekte identifiserbare helseopplysninger | Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (jf. helseregisterloven § 2) |
| Innmelder | Den som melder opplysningen(e) til helseregisteret. Kan f.eks. være helsepersonell, legekantor, apotek eller helseforetak. |
| Innmelding | En forsendelse av en enkelt melding eller batch |
| Innsyn | Behandlet søknad om innsyn i egne/pårørendes helseopplysninger, evt. i logg over hvem som har hatt tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger |
| Kobling | Kobling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'sammenstilling'. |
| Kompletthet (dekningsgrad på individnivå) | I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret |
| Korrekthet/validitet | I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Var det virkelig en setefødsel? Var det virkelig et akutt hjerteinfarkt? |
| Melding | Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatiske prosesser. Webgrensesnitt og kryptert e-post er eksempler på halvautomatiserte prosesser. |
| Purring | Etterspørring av manglende melding(er) eller manglende/ufullstendige opplysninger i melding(er). |
| Sammenstilling | Sammenstilling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'kobling'. |

| Term | Definisjon |
|--------------------------------|--|
| Statistikkalender | Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved Folkehelseinstituttet. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender |
| Utlevering/tilgjengeliggjøring | Data utlevert/tilgjengeliggjort basert på behandlet søknad om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, mottatt via datatilgang@fhi.no |
| Validering | Sammenlikning for kvalitetssikringsformål av data i et helseregister med data om de samme individene/hendelsene i andre datakilder |
| Årgang | Det kalenderåret hendelsen har funnet sted |
| Årsrapport | Rapport med samlet årsstatistikk for registeret basert på en avsluttet årgang. Synonymer: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv. |

4 Datamottak og bearbeiding

Reseptregisteret er et pseudonymt register som inneholder en komplett oversikt over alle legemidler som er utlevert fra apotek basert på resept eller rekvisisjon fra og med 2004. Også legemidler til sykehus/sykehjem inngår, men ikke på individnivå. Registeret inneholder også opplysninger om utlevering av legemidler til bruk i forskrivers egen praksis og legemidler som er utlevert til dyreeier basert på resept. Personopplysninger (pasientens fødselsnummer og forskrivers helsepersonellnummer) er kryptert hos tiltrodd tredjepart (SSB), dvs. erstattet med et personentydig pseudonym. Dette gjør det mulig å knytte legemiddelbruken til enkeltindivider uten å vite hvem de er.

Hvert enkelt apotek i Norge sender en elektronisk melding (reseptrapport) til Reseptregisteret hver måned. En reseptrapport inneholder informasjon om alle utleveringer av legemidler fra det aktuelle apoteket den aktuelle måneden.

4.1 Meldinger, hendelser og individer

| Årgang | Innmeldere, antall a) | Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch) b) | Papirbaserte meldinger, antall | Meldinger totalt, antall | Papirbaserte meldinger, andel, % | Hendelser, antall c) | Individer, antall d) |
|--------|-----------------------|--|--------------------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------|
| 2014 | 804 (768 - 801) | 9 380 | 0 | 9 380 | 0 % | 45 793 259 | 3 541 250 |
| 2015 | 840 (801 - 834) | 9 818 | 0 | 9 818 | 0 % | 47 372 041 | 3 577 424 |
| 2016 | 873 (837 - 870) | 10 234 | 0 | 10 234 | 0 % | 49 408 001 | 3 630 905 |
| 2017 | 904 (871 - 900) | 10 631 | 0 | 10 631 | 0 % | 51 184 560 | 3 688 097 |
| 2018 | 941 (902 - 936) | 11 031 | 0 | 11 031 | 0 % | 52 388 422 | 3 724 382 |

- Med totalt antall meldere menes antall apotek som har levert minst én reseptrapport i løpet av året. Det er også angitt antall apotek i måneden med færrest og flest rapporterende apotek.
- Totalt antall forventede meldinger (reseptrapporter) fra apotek
- Antall utleveringer basert på resept som er registrert i Reseptregisteret. Kun resepter knyttet til individer som er registrert med gyldig fødselsnummer er tatt med i tabellen.
- Antall individer som er registrert med gyldig fødselsnummer og som har fått utlevert minst ett legemiddel i det aktuelle året

4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

Antall hendelser rapporteres her som antall reseptrapporter og ikke som antall utleveringer da man ikke på forhånd kan vite hvor mange legemidler som forventes utlevert hver måned. Man vet derimot hvor mange apotek som eksisterer hver måned og dermed nøyaktig hvor mange reseptrapporter som skal inn. Det er kun reseptrapporter for en fullstendig periode (dvs. måned) som importeres i Reseptregisteret, men det er ingen innebygget kontroll av om reseptrapporten faktisk inneholder data for hele perioden. Det gjennomføres en månedlig kontroll av rapportenes størrelse, men det vil likevel være noe usikkerhet knyttet til om alle rapportene er fullstendige.

| Årgang | Estimerte reelle hendelser, antall a) | Før purring | | Purringer, antall b) | Etter purring | | Usikkerhet c) |
|--------|---------------------------------------|-------------------------------|---|----------------------|-------------------------------|---|---------------|
| | | Registrerte hendelser, antall | Kompletthet i forhold til reelle hendelser, % | | Registrerte hendelser, antall | Kompletthet i forhold til reelle hendelser, % | |
| 2014 | 9 380 | 9 348 | 99,66 % | 32 | 9 376 | 99,96 % | Lav |
| 2015 | 9 818 | 9 791 | 99,72 % | 27 | 9 817 | 99,99 % | Lav |
| 2016 | 10 234 | 10 216 | 99,82 % | 18 | 10 226 | 99,92 % | Lav |
| 2017 | 10 631 | 10 613 | 99,83 % | 18 | 10 630 | 99,99 % | Lav |
| 2018 | 11 031 | 11 020 | 99,90 % | 11 | 11 029 | 99,98 % | Lav |

- a) Forventet antall reseptrapporter
- b) Reseptregisteret har et administrasjonsverktøy som gjør at rapportene som mangler kan genereres på nytt uten å involvere apoteket. Dersom dette ikke fungerer blir apoteket oppringt og bedt om å sende inn rapporten på nytt. Dette gjelder i gjennomsnitt noen få apotek i måneden. Det er disse vi regner som purringer.
- c) Alle apotek leverer elektroniske rapporter automatisk. Det vil være noe usikkerhet knyttet til om alle rapportene er fullstendige. Det kan i noen tilfeller ha forekommet en endring i apoteket i løpet av måneden som medfører at det ikke har blitt innrapportert tall for hele måneden.

4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

| Årgang | Registrerte hendelser totalt, antall a) | Før purring | | Purringer, antall | Etter purring | |
|--------|---|--|---|-------------------|--|---|
| | | Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall b) | Fullstendighet i opplysninger, andel, % | | Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall c) | Fullstendighet i opplysninger, andel, % |
| 2014 | Ca. 51 458 000 | - | - | - | 51 457 685 | 100,00 % |
| 2015 | Ca. 52 801 550 | Ca. 52 100 650 | 98,7 % | - | 52 794 650 | 99,99 % |
| 2016 | Ca. 54 973 532 | Ca. 54 360 471 | 98,9 % | - | 54 945 294 | 99,95 % |
| 2017 | Ca. 56 850 955 | Ca. 56 558 441 | 99,5 % | 18 | 56 849 380 | 100,00 % |
| 2018 | Ca. 57 897 741 | Ca. 57 838 731 | 99,9 % | 11 | 57 864 441 | 99,94 % |

- a) Estimert antall hendelser. Antall ordinasjoner/rekvisisjoner som er registrert i registeret pluss estimert antall ordinasjoner/rekvisisjoner som ikke har blitt rapportert inn
- b) Antall ordinasjoner/rekvisisjoner som er registrert i registeret minus estimert antall ordinasjoner/rekvisisjoner i reseptrapporter som har blitt purret opp hos apotekene
- c) Antall ordinasjoner/rekvisisjoner som er registrert i registeret

4.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Reseptregisteret mottar rapporter fra alle landets apoteker. Saksbehandlerne i Reseptregisteret holder månedlig oversikt over alle apotek som er i drift og jobber systematisk for å få inn flest mulig rapporter ved å purre alle manglende rapporter fra apotekene og innhente ekstern hjelp ved behov.

4.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes for kvalitetssikringsformål:

| Årgang | Kobling mot Folkeregisteret (DSF) a) | Koblinger mot andre registre, antall b) | Validering mot pasient-journaler, antall c) | Manuelle kontrollrutiner, ja/nei d) | Teknisk overvåkning, ja/nei e) | Annet, ja/nei f) | Total vurdering av korrekthet g) |
|--------|--------------------------------------|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 2014 | Se a) | Se b) | Nei | Ja | Ja | Nei | Høy |
| 2015 | Se a) | Se b) | Nei | Ja | Ja | Nei | Høy |
| 2016 | Se a) | Se b) | Nei | Ja | Ja | Nei | Høy |
| 2017 | Se a) | Se b) | Nei | Ja | Ja | Nei | Høy |
| 2018 | Se a) | Se b) | Nei | Ja | Ja | Nei | Høy |

- Pseudonym genereres basert på Folkeregisterets S-nummer. Informasjon om bostedskommune hentes direkte fra SSB og nyeste versjon av DSF. Data fra DSF kobles ikke direkte med Reseptregisterdata for kvalitetssikringsformål, men data fra DSF benyttes direkte i registeret (istedenfor informasjon registrert i apoteket).
- Det utføres ingen koblinger mot andre registre spesifikt for kvalitetssikringsformål, men registeret er tett knyttet til forskere som melder tilbake hvis det blir oppdaget uoverensstemmelser ved koblinger med andre registre.
- Ikke aktuelt
- Det utføres kvalitetskontroll av data i hus (kuben) hver måned. I tillegg utføres en mer utstrakt kontroll når alle rapportene for året er mottatt.
- Det er laget kontrollsystemer som varsler når det er tekniske avvik
- Ikke aktuelt
- Siden man vet nøyaktig hvor mange apotek som skal levere data hver måned og i tillegg har gode kontrollrutiner i forhold til antall brukere, type resepter etc. kan man oppdage og korrigere avvik.

4.2.5 Aktualitet

| Årgang | Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd a) | Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd b) | Dato for avsluttet årgang c) | Dato for publisering i ekstern statistikkbank d) | Dato for publisering av årsrapport e) | Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd f) |
|--------|--|--|------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| 2014 | 15 – 45 dager | 15 dager | 1.3.2015 | 24.3.2015 | 28.4.2015 | 0 dager |
| 2015 | 15 – 45 dager | 15 dager | 1.3.2016 | 12.4.2016 | 26.4.2016 | 0 dager |
| 2016 | 15 – 45 dager | 15 dager | 1.3.2017 | 21.3.2017 | 27.4.2017 | 0 dager |
| 2017 | 15 – 45 dager | 15 dager | 1.3.2018 | 15.3.2018 | 14.6.2018 | 0 dager |
| 2018 | 15 – 45 dager | 15 dager | 1.3.2019 | 19.3.2019 | NA | NA |

- a) Hver batch inneholder informasjon om alle utleveringer av legemidler i den aktuelle måneden, inkl. opplysninger om utleveringsdato. Rapportene sendes til Reseptregisteret mellom den 1. og den 15. i etterfølgende måned.
- b) Data fra Reseptregisteret er tilgjengelig for analyser cirka 15 dager etter at de er mottatt.
- c) Datoen angir når alle batcher Reseptregisteret skal motta for en gitt årgang faktisk er mottatt og den årlige kvalitetskontrollen er gjennomført
- d) Publiseres i henhold til statistikk-kalenderen
- e) Det tar vanligvis cirka to måneder fra årgangen er fullstendig avsluttet (inkludert alle kontroller) til årsrapporten publiseres. For 2017-årgangen ble årsrapporten publisert senere enn vanlig som følge av en intern prioritering. For 2018-årgangen er publiseringstidspunktet ikke bestemt.

5 Datatilgang

5.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

| År | Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger | Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger | Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon | Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank |
|------|---|--|---|---|
| 2014 | Nei | Nei | Nei | Ja |
| 2015 | Nei | Nei | Nei | Ja |
| 2016 | Nei | Nei | Nei | Ja |
| 2017 | Nei | Nei | Nei | Ja |
| 2018 | Nei | Nei | Nei | Ja |

Reseptregisteret har en ekstern nettside hvor man kan hente ut statistikk:
www.reseptregisteret.no og www.norpd.no (engelsk versjon)

5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

| År | Direkte identifiserbare opplysninger | | Indirekte identifiserbare opplysninger | | Statistikk | | | Alle |
|------|--------------------------------------|----------------------------------|--|-------------------------------------|------------------------------|--|--|------------|
| | Filer uten sammenstilling, antall | Filer med sammenstilling, antall | Filer uten sammenstilling, antall a) | Filer med sammenstilling, antall b) | Periodiske rapporter, antall | Statistikk basert på ett register, antall c) | Statistikk basert på sammenstilling, antall d) | |
| 2014 | - | - | 20 | 31 | 1 | 23 | | 90 - 100 % |
| 2015 | - | - | 34 | 49 | 1 | 40 | | Ca. 98 % |
| 2016 | - | - | 37 | 63 | 1 | 53 | 1 | 100 % |
| 2017 | - | - | 33 | 44 | 1 | 58 | 5 | 99 % |
| 2018 | - | - | 10 | 45 | 1 | 55 | 1 | 97 % |

Tallene gjelder *antall utleveringer* fra Reseptregisteret til hvert prosjekt, ikke *antall filer* Reseptregisteret har levert ut. For 2014 gjelder tallene *antall prosjekter* istedenfor *antall utleveringer*.

- a) Forskningsfiler fra Reseptregisteret.
- b) Tallene gjelder utleveringer av data via Reseptregisteret. Siden Reseptregisteret er pseudonymt må data fra alle involverte datakilder pseudonymiseres, dvs. at et prosjekt kan få mange filer utlevert fra Reseptregisteret selv om data fra Reseptregisteret kun utleveres én gang. Utleveringer av korrigerede filer som følge av feil er ikke tatt med her.
- c) Tallene inkluderer også enkel statistikk som ikke krever analyser, samt uttrekk/rapporter/analyser til myndighetene (HOD, Legemiddelverket, Helsedirektoratet mfl.). I tillegg til antallene oppgitt i tabellen er det utlevert statistikk til forskrivere som har søkt Reseptregisteret om oversikt over egen forskrivning (basert på sitt (pseudonymiserte) HPR-nummer):
 - 2014: 1 egenforskrivningsrapport
 - 2015: 5 egenforskrivningsrapporter
 - 2016: 138 egenforskrivningsrapporter, hvorav 137 gjelder antibiotikaforskrivning
 - 2017: 1 043 egenforskrivningsrapporter, hvorav 1 038 gjelder antibiotikaforskrivning
 - 2018: 1 197 egenforskrivningsrapporter, hvorav 1 135 gjelder antibiotikaforskrivning
- d) Tallene inkluderer også statistikker hvor opplysninger fra Reseptregisteret inngår, men hvor selve statistikken er tilrettelagt av et annet helseregister
- e) Vanligvis ingen forsinkelser ved utleveringer som kun er basert på opplysninger fra Reseptregisteret.

5.3 Innsynsforespørsler

| År | Innsynsforespørsler | |
|------|--|-----------------|
| | Opplysninger/innhold i registeret, antall a) | Logg, antall b) |
| 2014 | 5 | Ikke relevant* |
| 2015 | 1 | 0 |
| 2016 | 1 | 0 |
| 2017 | 7 | 3 |
| 2018 | 10 | 1 |

*Rett til innsyn i logg trådte i kraft med ny helseregisterlov fra og med 1.1.2015

- a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret. Innsynsforespørsler til Reseptregisteret gjelder forespørsler fra de registrerte om innsyn i egne opplysninger.
- b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data:
- Reseptregisteret er et pseudonymt register uten informasjon om navn eller fødselsnummer hvor det aldri gjøres oppslag i eller hentes ut personopplysninger som krever loggføring av konfidensialitetshensyn. Dermed gjelder ikke kravet i Helseregisterloven § 24 om «innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer».
 - Den registrerte har imidlertid rett til innsyn i egne data. I forbindelse med innsynsbegjæring fra den registrerte, føres det logg over hvem som har hatt tilgang til reseptopplysninger, fødselsnummer og navn ved håndtering av innsynsbegjæringen, og denne informasjonen utleveres ved krav fra den registrerte om innsyn i logg. Håndtering av krav om innsyn fra den registrerte, inkludert logging, er nærmere beskrevet i den interne arbeidsbeskrivelsen RR-AR-021.

6 Bruk av data

6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

| År | Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a) | Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b) |
|------|---|--|
| 2014 | 4 | 3 |
| 2015 | 4 | 3 |
| 2016 | 4 | 3 |
| 2017 | 5 | 3 |
| 2018 | 5 | 3 |

a) Samtlige år:

- Årlig statistikkrapport fra Reseptregisteret med data for 5 siste år
- Bidrag om antibiotikabruk til «NORM/NORM-vet Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway in animals and humans»

I 2015, 2016, 2017 og 2018:

- Bidrag om bruk av antivirale legemidler til RAVN-rapporten «Usage of Antivirals and the Occurrence of Antiviral Resistance in Norway»
- Bidrag om antibiotika til rapporten «Pest eller Kolera? Antibiotikabruk og resistensforhold UNN HF OG primærhelsetjenesten i opptaksområdet til UNN»

I 2014:

- Folkehelse rapporten 2014
- Rapport om bruk av vanedannende legemidler i Norge 2005-2013

I 2017:

- Rapport om legemiddelbruk hos barn og unge (til HOD)

I 2018:

- Folkehelse rapporten 2018

b) Det leveres statistiske data fra Reseptregisteret til NOMESCO, ECDC og OECD

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

| År | Folkehelse-profiler a) | Nasjonale kvalitetsindikatorer b) | Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer c) | Kvalitetsforbedring av tjenestene d) |
|------|------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| 2014 | Ja | Nei | Ja | Ja |
| 2015 | Ja | Ja | Ja | Ja |
| 2016 | Ja | Ja | Ja | Ja |
| 2017 | Ja | Ja | Ja | Ja |
| 2018 | Ja | Ja | Ja | Ja |

- a) Omfattende opplysninger om legemiddelbruk levert til bruk i Folkehelseprofilene og i statistikkbankene til KommuneHelse og Norgeshelse
- b) Reseptregisteret tilrettelegger årlig statistiske data til Helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for antibiotikabruk.
- c) Jevnlige leveranser av data til HOD, Legemiddelverket, Helsedirektoratet mfl., som f.eks. «Bruk av vanedannende legemidler i Norge 2005-2013» (2014). Leveranser til forskningsprosjekter som undersøker i hvilken grad legemiddelforskrivning er i henhold til retningslinjene
- d) Knyttet til et delprosjekt i KPR-programmet ble det i desember 2015 levert en rapport til Helsedirektoratet som inneholdt analyser av data fra Reseptregisteret med fokus på legemiddelforskrivning i primærhelsetjenesten, herunder geografiske forskjeller og samsvar med nasjonale retningslinjer. I desember 2016 ble det levert en ny rapport knyttet til et delprosjekt i KPR-programmet som omhandlet legemiddelanalyser for ikke-smittsomme sykdommer.
Jevnlige leveranser av data fra Reseptregisteret til f.eks. forskrivere, kommuneleger og fylkesleger samt ulike forskningsprosjekter som studerer kvaliteten på forskrivning av ulike legemidler, f.eks. antibiotika, antidepressiva og smertestillende legemidler.

6.3 Vitenskapelige publikasjoner

Det er søkt etter vitenskapelige publikasjoner i Embase, Medline, PsycINFO, Web of science, Swemed+ og Norart basert på søkestrategien som er beskrevet i vedlegg 1. Resultatet av søket er gjennomgått, uaktuelle publikasjoner er fjernet og manglende publikasjoner er lagt til. Manglende publikasjoner er blant annet identifisert gjennom innspill fra det legemiddelepideologiske forskningsmiljøet.

| År | Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall* |
|------|---|
| 2014 | 31 |
| 2015 | 36 |
| 2016 | 45 |
| 2017 | 62 |
| 2018 | 60 |

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

I perioden 2004-2018 er det publisert over 420 vitenskapelige artikler basert utelukkende på data fra Reseptregisteret eller på data fra Reseptregisteret koblet med data fra andre datakilder.

Nedenfor er noen av publikasjonene fra 2018 nærmere omtalt.

| Publ. | År | Referanse med lenke | Kommentar |
|-------|------|---|---|
| A | 2018 | Huybrechts, KF; Bröms, G; Christensen, LB; Einarsdottir, K; Engeland, A; Furu, K; Gissler, M; Hernandez-Diaz, S; Karlsson, P; Karlstad, Ø; Kieler, H; Lahesmaa-Korpinen, AM; Mogun, H; Nørgaard, M; Reutfors, J; Sørensen, HT; Zoega, H; Bateman, BT. Association between Methylphenidate and Amphetamine use in Pregnancy and Risk of Congenital Malformations: A cohort study from the International Pregnancy Safety Study (InPreSS) Consortium. JAMA Psychiatry 2018;75:167-75. | Bruk av ADHD-legemidler under svangerskapet og sammenheng med medfødte misdannelser hos nyfødte. Data fra helseregistre i 5 nordiske land (Norge, Sverige, Danmark, Finland og Island) og data fra USA. Studien gir et betydelig bidrag til kunnskapsgrunnlaget for sikkerhet ved bruk av ADHD-legemidler blant gravide |
| B | 2018 | Ruiz PLD, Tapia G, Bakken IJ, Håberg SE, Hungnes O, Gulseth HL, et al. Pandemic influenza and subsequent risk of type 1 diabetes: a nationwide cohort study. Diabetologia 2018;61(9):1996-2004. | Nye tilfeller av type 1 diabetes ble definert basert på bruk av insulin fra Reseptregisteret og diagnosekoder fra NPR og KUHR. Dette er første storskalastudie som antyder at alvorlig pandemisk influensa-sykdom kan påvirke risikoen for type 1 diabetes før 30 års alder |
| C | 2018 | Skurtveit S, Bramness JG, Hjellvik V, Hartz I, Nesvåg R, Hauge LJ, Handal M. Increase in diagnosis of depressive disorders contributes to the increase in antidepressant use in adolescents. Acta Psychiatr Scand. 2018;137(5):413-21. | Sammenstilling av data fra Reseptregisteret, NPR og KUHR viser at økningen i andelen unge som bruker ikke uten videre kan forklares med at det er blitt vanligere å behandle ungdom med depresjonsdiagnose med legemidler |

Publisering A:

Voksne, inkludert kvinner i fertil alder, blir i økende grad forskrevet legemidler for behandling av ADHD. Data fra 5 nordiske land og USA ble analysert for å vurdere om spedbarn født av kvinner som brukte ADHD-legemidlene metylfenidat eller amfetamin under svangerskapet hadde økt risiko for medfødte hjertekarmisdannelser. Totalt 4,3 millioner svangerskap (1,8 millioner i USA og 2,5 millioner i Norden) inngikk i studien.

Viktigste funn: Analysene tydet på en liten (28 %) økt risiko for hjertekarmisdannelser hos barn født av kvinner som hadde brukt metylfenidat, noe som tilsvarer at 3 ekstra barn per 1000 kvinner som har brukt metylfenidat i første trimester kan fødes med hjertekarmisdannelser. I perioden 2005-2013 var det 400 gravide i Norge som brukte metylfenidat, noe som betyr at i denne 14-årsperioden kan det ha ført til at 1 ekstra barn kan ha fått hjertekarmisdannelse pga at mor brukte metylfendiat. Ingen økt risiko ble observert for de som hadde vært eksponert for amfetamin. Verken metylfenidat eller amfetamin var assosiert med økt risiko for alvorlige misdannelser generelt. Denne studien bidrar med viktig informasjon når leger og gravide skal veie for og mot ved valg av behandling for ADHD hos kvinner i fertil alder.

Publisering B:

Det har lenge vært mistenkt at virus kan påvirke risikoen for type 1 diabetes, og da først og fremst tarminfeksjoner. Respiratoriske virusinfeksjoner har nylig blitt assosiert med økt risiko for utvikling av autoimmunitet og tidlige manifestasjoner av kliniske symptomer på type 1 diabetes. Influenza A H1N1-virusinfeksjon har vært assosiert med akutt pankreatitt og type 1 diabetes, men det er bare beskrevet i enkelte kasusrapporter. Vi sammenstilte data fra Reseptregisteret, Norsk pasientregister (diagnoser fra spesialister) og KUHR-databasen (data fra primærhelsetjeneste) for å identifisere nye tilfeller av type 1 diabetes blant innbyggere i Norge under 30 års alder. Vi brukte også data fra NPR, KUHR og fra Meldingssystemet for smittsomme sykdommer for å finne hvem som hadde fått influensadiagnoser. Vi fulgte opp individer fra datoen de fikk influensadiagnose til de utviklet type 1 diabetes, og utførte statistiske analyser for pandemisk influensa i 2009/2010 og sesonginfluensa fra 2006 til 2012.

Viktigste funn: Fra 2006 til midten av 2014, ble 3700 personer under 30 år diagnostisert med type 1 diabetes. Bare sesonginfluensa 2010–2011 var assosiert med en økt risiko for senere utvikling av type 1 diabetes. Vi kunne ikke demonstrere en klar sammenheng mellom klinisk rapportert pandemisk influensainfeksjon og type 1 diabetes i denne registerbaserte kohortstudien. Vi fant imidlertid doblet risiko for type 1 diabetes i undergruppene med laboratoriebekreftet pandemisk influensa A (H1N1) eller sykehusinnleggelse for pandemisk influensa. Dette er den første storskalastudien som antyder at alvorlig pandemisk influensasykdom kan påvirke risikoen for type 1 diabetes før 30 års alder.

Publisering C:

Data fra Reseptregisteret og tidligere studier viser at bruk av antidepressiva øker spesielt blant 13-17 år gamle jenter. En del medieoppslag har skapt inntrykk av at leger i svært stor grad behandler depresjon hos unge jenter med antidepressiva som eneste behandling. I denne studien har vi undersøkt nærmere utviklingen i hvor stor andel av de som ble diagnostisert med depresjon for første gang ble behandlet med antidepressiva i perioden 2010 - 2014.

Studien er basert på en sammenstilling av data fra Reseptregisteret, Norsk pasientregister og KUHR (data fra primærhelsetjenesten).

Viktigste funn: Studien viser at bare en av fire 13-17 åringer som fikk en depresjonsdiagnose for første gang, ble behandlet med antidepressiva og andelen har vært stabil de siste årene. Økningen i bruk av antidepressiva, særlig blant unge jenter, ser derfor hovedsakelig ut til å skyldes at flere jenter går til lege og blir diagnostisert med depresjon. Økningen i bruken av antidepressiva hos unge kan ikke uten videre forklare med at det er blitt vanligere å behandle ungdom med depresjonsdiagnose med legemidler.

7 Ressursbruk

7.1 Årsverk

For årene 2014-2017 inkluderer årsverkene alle som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret, også IT-ansatte som jobber med IT-forvaltning. Årsverkene inkluderer ikke IT-ansatte som jobber med IT-utvikling (i Folkehelseinstituttet) eller IT-drift (i Norsk Helsenett).

For 2018 har vi tatt ut ressurser knyttet til IT-forvaltning siden det ikke skilles mellom tid brukt til IT-forvaltning og tid brukt til IT-utvikling.

For alle årene inkluderer årsverkene fagressurser som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret, herunder ressurser knyttet til statistikkproduksjon, helseanalyser og kvalitetsforbedring, samt ressurser knyttet til utarbeiding av vitenskapelige publikasjoner i den grad disse er relatert til selve registerdriften.

Årsverkene inkluderer ikke juridiske tjenester, personvernombudstjenester, kommunikasjon eller personaladministrasjon.

For 2018 har vi for hvert register bare spesifisert den totale ressursbruken og ikke ressursbruken pr prosess (a-d). Noen av ressursene er dedikert til en enkelt prosess i et enkelt register. Andre er dedikert til en eller flere prosesser på tvers av registrene. Det er derfor vanskelig å opprettholde en finindelt opptelling av ressursene pr prosess innenfor det enkelte register.

| År | Datamottak a) | Databearbeiding b) | Datatilgang c) | Bruk av data d) | Totalt |
|------|-----------------|--------------------|-----------------|-----------------|--------|
| 2014 | 1,5 | 1,0 | 2,5 | 1,0 | 6,0 |
| 2015 | 1,5 | 1,0 | 2,5 | 1,0 | 6,0 |
| 2016 | 1,5 | 1,0 | 2,5 | 1,0 | 6,0 |
| 2017 | 1,0 | 1,5 | 2,5 | 1,0 | 6,0 |
| 2018 | Inkl. i totalen | Inkl. i totalen | Inkl. i totalen | Inkl. i totalen | 4,0 |

Arbeidsområdene a) - c) ivaretas av medarbeidere ved avdeling for Helseregistre (H DFA) og avdeling for IT-systemer Oslo (HDSO) som har Reseptregisteret som hovedansvarsområde. I tillegg bidrar enkeltmedarbeidere ved avdeling for Legemiddelstatistikk (HDLM) innenfor arbeidsområdene c) og d).

- Datamottak** inkluderer elektronisk meldingsmottak, mottak av grunnlagsdata, teknisk overvåking, feilsøking av inngående løsning og purringer mot apotekene ved manglende rapporter. I tillegg inngår kvalitetssikring av mottatte data.
- Databearbeiding** inkluderer oppdatering av kube og datavarehus og generell forvaltning av løsningen for «data i hus».
- Datatilgang** inkluderer saksbehandling av søknader om utlevering av data som er sendt til datatilgang@fhi.no, tilrettelegging og utlevering av statistikk og forskningsfiler og håndtering av alle andre henvendelser til Reseptregisteret. I tillegg inngår saksbehandling av innsyns krav og utlevering av innsynsdata.
- Bruk av data** inkluderer bearbeiding av data til statistikk og helseanalyser inklusive arbeidet med å lage årsrapporter. Det er noe overlapp mellom **Bruk av data** og **Datatilgang**.

De samme årsverkene bruker også tid på generelt kvalitetsarbeid (som for eksempel oppdatering av arbeidsbeskrivelser), generell forvaltning av registeret, opplæring og opprettholdelse av kontakt med eksterne samarbeidspartnere, særlig Apotekforeningen (DIFA), CapGemini (programvareutvikler for apotekene) og SSB (Tiltrodd pseudonymforvalter).

7.2 Økonomi

| År | Sum | Personalkostnader | Driftsmidler |
|------|------------|-------------------|--------------|
| 2014 | 24 489 000 | 18 925 000 | 5 564 000 |
| 2015 | 24 866 000 | 20 429 000 | 4 437 000 |
| 2016 | 24 435 000 | 21 185 000 | 3 250 000 |
| 2017 | 24 220 000 | 21 865 000 | 2 355 000 |
| 2018 | 24 640 000 | 22 682 000 | 1 958 000 |

Tabellen viser kostnadene knyttet til faglig forvaltning og drift av Medisinsk Fødselsregister, Abortregisteret, Hjerte- og karregisteret, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret. Flere avdelinger bidrar ressursmessig til ulike prosesser rundt registrene og med kompetanse som støtter registrene på tvers av avdelinger.

I tallene er det ikke inkludert kostnader knyttet til forvaltning av IT-systemene og heller ikke kostnader/investeringsmidler til spesifikke utviklings- og kvalitetsprosjekter som er gjennomført for registrene. Støttefunksjoner som personvernombud, juridisk bistand og økonomioppfølging er heller ikke inkludert.

Ved datautlevering fra registrene faktureres det for faktiske utgifter som påløper i forbindelse med behandling og tilrettelegging av opplysninger. Utfaktureringen skjer på avdelingsnivå (i avdeling for Helseregistre) og ikke på registernivå. I 2018 var det bokført inntekter knyttet til datautlevering fra de nevnte registrene for 2,1 millioner kroner.

I perioden 2014-2016 viser tallene en utvikling fra driftskostnader til personalkostnader. Dette skyldes i hovedsak at driften knyttet til datainnsamlingen for Dødsårsaksregisteret er bokført som driftskostnader (kjøp av tjenester fra SSB) frem til FHI fullt ut overtok disse oppgavene i midten av 2016. Som følge av en omlegging av bokføringsprinsipp inngår det også pensjonskostnader i tallene for 2017 og 2018.

8 Vedlegg

8.1 Vedlegg 1: Litteratursøk fra Bibliotek for helseforvaltningen. Dokumentasjon av søkestrategi

Litteratursøk fra Bibliotek for helseforvaltningen

Dokumentasjon av søkestrategi

RESEPTBASERT LEGEMIDDELREGISTER

Kontaktperson: Kari Jansdotter Husabø / Helseundersøkelser
Søk: Marita Heintz
Kommentar: Publisert forskning i 2018 basert på data fra registeret.
Dublettsjekk i EndNote: Før dublettkontroll: 90
 Etter dublettkontroll: 53

Database: Embase 1974 to 2019 February 01, Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to February 01, 2019, PsycINFO 1806 to January Week 4 2019

Dato: 04.02.2019

Antall treff: 44

| | | |
|---|--|--------|
| 1 | (NorPD* or reseptregist* or "Reseptbasert legemiddelregister").tw,kw. | 210 |
| 2 | (prescription* adj3 (surveillance* or register or registry or registries or database or record*)).tw,kw. | 8523 |
| 3 | (norway* or norwegian*).tw,kw. | 102382 |
| 4 | 1 or (2 and 3) | 829 |
| 5 | 4 not (conference abstract* or letter* or editorial*).pt. | 681 |
| 6 | limit 5 to yr="2018" | 85 |
| 7 | remove duplicates from 6 | 44 |

Database: Web of Science (core collection)

Dato: 04.02.2019

Antall treff: 37

| | |
|-----------|--|
| # 637 | #1 OR #4 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=2018 |
| # 5289 | #1 OR #4 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan=All years |
| # 4288 | #2 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years |
| # 385,634 | TS=("norway*" or "norwegian*") |

| | | |
|----------|--|--|
| | | Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years |
| # 22,915 | | TS=("prescription*" near/3 ("registry" or "registries" or "register" or "surveillance" or "database" or "record*")) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years |
| # 159 | | TS=("NorPD" or "reseptregist*" or "Reseptbasert legemiddelregister") Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, ESCI Timespan= All years |

Database: Swemed+

Dato: 04.02.2019

Antall treff: 3

| Nr | Söksträng | Antal träffar |
|----|--|---------------|
| 1 | reseptregist* OR norpd* | 8 |
| 2 | Reseptbasert legemiddelregister | 1 |
| 3 | #1 OR #2 | 9 |
| 4 | surveillance* OR register OR registry OR registries OR database OR record* | 5438 |
| 5 | prescription* OR resept* | 1961 |
| 6 | norway* OR norwegian* OR norge* OR norsk* | 25683 |
| 7 | #4 AND #5 AND #6 | 64 |
| 8 | #3 OR #7 | 64 |
| 9 | #3 OR #7 AND year:[2018 TO 2018] | 3 |

Database: Norart

Dato: 04.02.2019

Antall treff: 6

((surveillance? OR register OR registry OR registries OR database OR record?) AND prescription? OR resept?) OR reseptregist? OR NorPD OR "Reseptbasert legemiddelregister"
- Avgrenset 2018

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2019

Postboks 4404 Nydalen

NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra

Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no