



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 52

(2006–2007)

---

Om lov om endringer i helseregisterloven  
(nasjonal database for elektroniske resepter)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning og sammendrag</b> .....	5	<b>7</b>	<b>Samtykke og reservasjonsrett</b>	
1.1	Proposisjonens hovedinnhold.....	7		Gjeldende rett.....	22
1.2	Høringen.....	7	7.1.2	Forslaget i høringsnotatet.....	22
<b>2</b>	<b>Bakgrunn for forslaget – innføring av elektroniske resepter i Norge</b>	8	7.1.3	Høringsinstansenes syn .....	22
2.1	eReseptløsningen.....	8	7.1.4	Departementets vurderinger og forslag .....	23
2.1.1	Pasienten og forskrivende lege ....	8	7.2	Reservasjonsrett.....	24
2.1.2	Pasienten og apotek eller bandasjist	9	7.2.1	Gjeldende rett.....	24
2.1.3	Statens legemiddelverk.....	9	7.2.2	Forslaget i høringsnotatet.....	25
2.1.4	Arbeids- og velferdsetaten.....	9	7.2.3	Høringsinstansenes syn .....	25
<b>3</b>	<b>Sentral database for elektroniske resepter</b>		7.2.4	Departementets vurderinger og forslag .....	25
	Innledning.....	11	<b>8</b>	<b>Behandling av helse- opplysninger i reseptformidleren</b>	
3.2	Behovet for en sentral database ...	11		Utlevering av helseopplysninger fra reseptformidleren.....	27
3.3	Forslaget i høringsnotatet.....	11	8.2.1	Gjeldende rett.....	27
3.4	Høringsinstansenes syn .....	12	8.2.2	Forslaget i høringsnotatet.....	27
3.5	Departementets vurderinger .....	13	8.2.3	Høringsinstansenes syn .....	28
3.5.1	Sending av meldinger direkte fra rekvirent til apotek eller bandasjist	13	8.2.4	Departementets vurderinger .....	28
3.5.2	Sentralt register der opplysningene er kryptert med en nøkkel som pasienten besitter.....	13	8.3	Låst eller tilgjengelig resept – vilkår for å få utlevert opplysninger	30
3.5.3	Elektronisk postkasse for resepter	14	8.3.1	Gjeldende rett.....	30
3.5.4	Reseptkort.....	14	8.3.2	Forslaget i høringsnotatet.....	30
3.5.5	Samlet vurdering .....	14	8.3.3	Høringsinstansenes syn .....	31
<b>4</b>	<b>Elektroniske resepter i de nordiske land</b>	16	8.3.4	Departementets vurderinger .....	31
4.1	Sverige.....	16	<b>9</b>	<b>Personvern</b>	
4.2	Danmark.....	16		Taushetsplikt .....	33
4.3	Finland.....	16	9.3	Informasjonssikkerhet .....	33
4.4	Island.....	16	9.3.1	Konfidensialitet .....	33
<b>5</b>	<b>Gjeldende rett</b>		9.3.2	Integritet.....	34
	Formål.....	18	9.3.3	Tilgjengelighet.....	34
5.1.2	Virkeområde.....	18	9.3.4	Kvalitet .....	34
5.1.3	Lovens materielle innhold.....	18	9.4	Særlig om intern kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn i reseptformidleren....	34
5.1.4	Databehandlingsansvarlig og databehandler.....	19	9.4.1	Gjeldende rett.....	34
5.2	Personopplysningsloven .....	19	9.4.2	Høringsnotatet .....	35
<b>6</b>	<b>Formålet med og opplysningene i reseptformidleren</b>		9.4.3	Departementets vurdering og forslag .....	35
	Opplysningene i reseptformidleren	21			

9.5 Pasientens rettigheter – innsyn,  
retting og sletting . . . . . 35

10 **Administrative og økonomiske  
konsekvenser**

11 **Merknader til bestemmelsen  
i lovforslaget**

**Forslag til lov om endringer  
i helseregisterloven (nasjonal database  
for elektroniske resepter)**

**Vedlegg**



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 52

## Om lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 20. april 2007,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Stoltenberg II)*

### 1 Innledning og sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet (departementet) legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Forslaget hjemler opprettelse av en sentral, elektronisk database med reseptopplysninger, heretter kalt reseptformidleren, som skal gjøre en overgang fra dagens papirbaserte resepter til elektroniske resepter mulig. Databasen foreslås opprettet som et helseregister i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd uten krav om samtykke.

For departementet har det vært et hovedanliggende at et system med elektroniske resepter skal ivareta grunnleggende hensyn, som også ligger til grunn for dagens papirbaserte reseptordning. Dette innebærer at et elektronisk reseptsystem først og fremst må sørge for at legemidler og medisinsk utstyr gjøres tilgjengelige for pasientene på en minst like effektiv og sikker måte som i dag.

Samtidig er det avgjørende at hensynet til pasientenes personvern blir godt ivaretatt. Opplysningene som behandles i reseptformidleren, vil være helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt. Det er derfor viktig å sikre at helseopplysningene i reseptformidleren ikke kommer på avveie, og at

befolkningen har tillit til at opplysninger om dem blir behandlet på en betryggende måte.

I legemiddelmeldingen (St. meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk) fremgår riktig legemiddelbruk som den overordnede målsettingen for legemiddelpolitikken. Legemidler skal brukes riktig – både medisinsk og økonomisk. Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne, og legemidler skal ha lavest mulig pris. Det planlagte systemet for elektroniske resepter støtter opp under disse målsettingene.

Det er departementets vurdering at et system med elektroniske resepter, slik det foreslås i proposisjonen, vil oppleves som enklere, mer brukervennlig og mer effektivt for pasientene enn dagens papirresepter. Enkle, sikre og brukervennlige løsninger for alle involverte vil legge til rette for rask utbredelse og omfattende anvendelse av elektroniske resepter. Samtidig vil det stilles svært strenge krav til personvern. Departementet mener at løsningen, slik den foreslås, balanserer disse hensynene til pasientenes beste.

I dagens ordning med papirresepter er det pasienten som styrer hvem som skal få tilgang til resepten. Det er pasienten som bestemmer hos hvilket

apotek eller bandasjist og på hvilket tidspunkt legemidlet eller det medisinske utstyret skal hentes, og dermed for hvem reseptinformasjonen blir tilgjengelig. Departementet har lagt stor vekt på at pasienten ved innføring av elektroniske resepter fortsatt skal ha mulighet til å ha kontroll over reseptinformasjonen. Hovedformålet med reseptformidleren vil være å sikre trygg og effektiv formidling av reseptinformasjon til aktører som har et legitimt og tjenestelig behov for informasjonen, samtidig som pasientens frie valg av apotek og bandasjist styrkes.

Departementets forslag innebærer at alle elektroniske resepter skal sendes til reseptformidleren. På forespørsel fra apotek, bandasjist eller lege, som har et tjenestelig behov for reseptinformasjon om en pasient, skal reseptformidleren utlevere den aktuelle informasjonen.

Det skjer om lag 25 millioner reseptekspedisjoner pr. år i apotek. I tillegg kommer ekspedisjoner av medisinsk utstyr fra bandasjister. Informasjonen som lagres og utleveres fra reseptformidleren, er imidlertid svært begrenset sammenliknet med lagring og utlevering fra andre sentrale registre, der det kan genereres omfattende helseprofiler om enkeltpersoner. Dette gjør reseptformidleren til en helt annen type sentralt helseregister enn de epidemiologiske registrene som allerede er opprettet i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Informasjonen som skal lagres i reseptformidleren, vil gi begrenset informasjon om den enkelte pasient og om legemidler eller medisinsk utstyr som er forskrevet og senere skal hentes ut på apotek eller hos bandasjist. Informasjonen er nødvendig for at apotek eller bandasjist skal kunne utlevere legemidlene eller det medisinske utstyret til den riktige pasienten. Det er derfor nødvendig at reseptformidleren opprettes som et personidentifiserbart register.

Departementet foreslår at den enkelte pasient gis rett til å låse sin resept med en tallkombinasjon (heretter kalt referansenummer). Referansenummeret tildeles når resepten skrives ut hos legen. Bare den som pasienten gir referansenummeret, vil få resepten utlevert fra reseptformidleren. Dette kaller departementet låst resept.

Låst resept kan av enkelte pasienter imidlertid oppleves som unødvendig tungvint. Spesielt gjelder dette når pasienten ikke er fysisk til stede hos lege, apotek eller bandasjist eller dersom pasienten vurderer at informasjonen på resepten ikke er særlig sensitiv. Det foreslås derfor å gi anledning til at pasienten kan velge at reseptinformasjonen kan utleveres uten at referansenummer oppgis. Dette kaller departementet tilgjengelig resept.

Departementet foreslår videre at det, både for låste og tilgjengelige resepter, stilles strenge krav til håndtering av reseptene. Disse kravene skal ivareta hensynet til den enkelte pasients personvern. Sikringen vil skje gjennom juridiske, organisatoriske, tekniske og fysiske tiltak. All reseptinformasjon vil krypteres ved den elektroniske overføringen mellom lege/apotek/bandasjist og reseptformidleren, og det vil kreves sikker autentisering fra alle aktørene som skal sende og motta reseptinformasjon fra reseptformidleren.

Formålet med og reglene for behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren vil bli regulert i egen forskrift. Det vil bli etablert omfattende loggingssystemer knyttet til reseptformidleren for å avsløre, og dermed hindre, eventuelle urettmessige forespørsler om reseptinformasjon. Reseptformidleren vil sikres mot uautorisert tilgang til informasjon fra aktører som ikke har tjenestelig behov for reseptinformasjon. I tillegg vil reseptinformasjonen lagres i begrenset tid. Departementet foreslår at resepter skal slettes i reseptformidleren etter at de er ekspedert, og at resepten ikke under noen omstendighet lagres lenger enn reseptens gyldighetstid (som hovedregel ett år). Opplysninger om pasienten fra reseptformidleren skal ikke utleveres i forsikringsøyemed, til straffeforfølgelse, til arbeidsgiver eller til forskning.

Pasientens rett til fritt valg av apotek og bandasjist har vært et førende prinsipp for arbeidet med innføringen av elektroniske resepter. Uten mulighet til fritt apotekvalg vil pasienter kunne oppleve elektroniske resepter som mindre brukervennlige enn de papirbaserte. Det er departementets vurdering at det er nødvendig å opprette en sentral reseptformidler, som juridisk sett vil være et sentralt helseregister, for at pasienten skal kunne hente ut resepten på et hvilket som helst apotek eller bandasjist.

Departementet har også vurdert om det bør kreves samtykke eller innføres reservasjonsrett knyttet til bruken av elektroniske resepter. Etter en helhetsvurdering har departementet kommet til at behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren skal skje uten pasientens samtykke og uten at pasienten gis rett til å reservere seg. Den strenge reguleringen som foreslås for reseptformidleren, samt det faktum at pasienten gis rett til å få utstedt låst resept og slik kontrollere sin reseptinformasjon i like stor grad som med papirresepter, reduserer behovet for å kreve samtykke eller innføre reservasjonsrett. Pasienten vil få god informasjon om retten til å velge låst eller tilgjengelig resept.

Departementet forslår at helseregisterloven § 8 tredje ledd endres slik at nasjonal database for elektroniske resepter tas inn i listen over sentrale, personidentifiserbare registre uten krav om samtykke. Det følger av helseregisterloven at det skal utarbeides en særskilt forskrift for behandling av informasjonen i reseptformidleren. Utkast til slik forskrift vil bli sendt på høring etter at Stortinget har behandlet dette lovforslaget. Prinsippene som legges til grunn for reseptformidleren i denne proposisjonen, herunder bruken av opplysningene i registeret, vil være førende for innholdet i forskriften.

## 1.1 Proposisjonens hovedinnhold

I kapittel 2 redegjør departementet for hvordan systemet med elektroniske resepter skal innføres. Etablering av reseptformidleren er et sentralt element i denne løsningen.

I kapittel 3 begrunner departementet nærmere behovet for å opprette reseptformidleren og å regulere denne etter helseregisterlovens bestemmelser.

Innføring av elektroniske resepter i de øvrige nordiske landene omtales i kapittel 4.

I kapittel 5 omtales gjeldende rett for behandling av helseopplysninger i helseregistre.

I kapittel 6 beskrives formålet med reseptformidleren og hvilke opplysninger som skal behandles i registeret.

Samtykke og reservasjonsrett drøftes i kapittel 7.

I kapittel 8 gjøres det rede for hvilke aktører som skal sende inn og få utlevert opplysninger fra reseptformidleren, samt hvilke vilkår som vil gjelde for dette.

Departementet behandler pasientens personvern i kapittel 9, herunder beskrives hvordan de lovbestemte kravene til informasjonssikkerhet vil ivaretas ved opprettelsen av reseptformidleren.

I kapittel 10 omtales økonomiske og administrative konsekvenser av opprettelsen av reseptformidleren.

## 1.2 Høringen

Departementet sendte 10. februar 2006 ut et høringsnotat med forslag til lovhjemmel for opprettelse av en sentral database med reseptopplysninger til en rekke høringsinstanser med høringsfrist 2. mai s.å.

Departementet arrangerte også et åpent høringsmøte om saken 29. mars 2006.

33 høringsinstanser hadde merknader til høringen. Alle disse er positive til å ta i bruk elektroniske resepter. Instansene har imidlertid ulike synspunkter på hvilken måte dette skal skje. Departementet vil redegjøre for høringsinstansenes syn under de ulike kapitlene i proposisjonen.

Se vedlegg 1 for en liste over høringsinstansene.

## 2 Bakgrunn for forslaget – innføring av elektroniske resepter i Norge

Det ble i 2005 foretatt 25,7 millioner reseptekspedisjoner på norske apotek. Ca. 12 millioner av disse ekspedisjonene refunderes av folketrygden. Omsetningen av legemidler etter resept var på 14,2 milliarder kroner, hvorav 8 milliarder kroner ble refundert over blåreseptordningen. I tillegg til dette kommer blåresepter på medisinsk utstyr og annet som kan rekvireres på blå resept.

Legemidler og medisinsk utstyr, som utleveres med grunnlag i resept, kan være livsviktig for en pasient. Kvalitet og effektivitet i behandlingen av resepter er viktig både for den enkelte pasient, for dem som behandler resepter og for samfunnet som helhet.

Innføring av elektroniske resepter i Norge er et virkemiddel for å oppnå riktigere legemiddelbruk, jf. St.meld. nr.18 (2004–2005). Siden 2005 har Stortinget årlig bevilget midler over statsbudsjettet til innføring av elektroniske resepter (eReseptprogrammet).

Fordelene ved å innføre elektroniske resepter i Norge er blant annet, jf. St.prp. nr.1 (2005–2006):

- Effektiv og kvalitetssikker overføring av reseptinformasjon fra lege til apotek.
- Legen kan kvalitetssikre sin forskrivning ved å ta i bruk forskrivningsstøtte knyttet til bruk, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler.
- Arbeids- og velferdsetatens arbeid med kontroll og tilsyn av legens forskrivning, samt at det økonomiske oppgjøret overfor apotekene og bandasjistene for blåresepter blir bedre, mer effektiv og mindre ressurskrevende.
- Større grad av automatisering av trygdeetatens behandling av individuelle refusjonssøknader.
- Bedre tilbud for pasientene.

Innføringen av elektroniske resepter er delt i to faser.

Fase I omfatter løsninger for følgende elementer, jf. St.prp.nr.1 (2005–2006):

- sentral eReseptdatabase
- apotekene, bandasjistenes og rekvirentenes interne løsninger

- det økonomiske oppgjøret mellom Arbeids- og velferdsetaten og apotekene og bandasjistene
- forskrivningsstøtte overfor rekvirentene
- pasientinnsyn

Fase II er planlagt å omfatte beslutningsstøtte (informasjonssystem som gir rekvirentene et bedre grunnlag for behandlingsvalg) og systemer for automatisering av manuelle saksbehandlingsprosesser i NAV og i Statens legemiddelverk, samt informasjon om frikort og vedtak om individuell refusjon. Når fase II skal settes i gang, er foreløpig ikke bestemt.

Fase I av arbeidet er organisert i eReseptprogrammet som ledes av Sosial- og helsedirektoratet. Helse- og omsorgsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet, Arbeids- og velferdsetaten, Statens legemiddelverk, De regionale helseforetakene, Den norske lægeförening, Apotekforeningen og Bandagistenes næringspolitiske utvalg har inngått en samarbeidsavtale for å sikre innføringen av elektroniske resepter i Norge. Alle disse partene deltar i eReseptprogrammet. Programmet skal etter planen være gjennomført i 2010. Det er en målsetning at 80 prosent av alle resepter skal være elektroniske i 2011.

### 2.1 eReseptløsningen

eReseptprogrammet skal realisere eReseptløsningen. Løsningen skal sørge for at alle aktørene i reseptkjeden, fra forskrivning via utlevering og til økonomisk oppgjør, knyttes sammen i et helhetlig elektronisk forløp. I punkt 2.1.1 – 2.1.4 er det beskrevet hvordan resepthåndteringen vil foregå med den planlagte eReseptløsningen.

#### 2.1.1 Pasienten og forskrivende lege

Legen fyller ut resepten i det elektroniske journal-systemet under konsultasjonen med pasienten. I det elektroniske journalsystemet vil legen ha tilgang til forskrivningsstøtte som gir oppdatert infor-



masjon og veiledning om bruk, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler.

Pasienten må velge om han vil ha tilgjengelig eller låst resept.

Ved låst resept genererer systemet et referansenummer. Kun de som pasienten gir dette referansenummer til, vil kunne få utlevert reseptinformasjonen. På denne måten vil pasienten kunne kontrollere bruken av reseptinformasjonen i like stor grad som han kan med papirsepter.

Låst resept kan av enkelte pasienter oppleves som unødvendig tungvint. Spesielt gjelder det når pasienten ikke er fysisk til stede hos lege, apotek eller bandasjist, eller dersom pasienten vurderer at informasjonen på resepten ikke er særlig sensitiv. Pasienten kan da velge tilgjengelig resept. Reseptinformasjonen i en tilgjengelig resept kan utleveres uten at referansenummer oppgis.

Legen signerer resepten elektronisk ved å sette et personlig kort i en leser og taste en tilhørende PIN-kode. Opplysningene på resepten krypteres før den sendes elektronisk fra legen. Dette er nærmere beskrevet i avsnitt 9.3.1 og 9.3.2.

Pasienten kan få en oversikt på papir over det som er forskrevet fra legen. For låste resepter vil oversikten inneholde referansenummeret. Noen ganger rekvirerer legen legemidler til pasienter som ikke selv møter opp hos legen. eReseptløsningen vil legge til rette for at legen også i slike tilfeller kan formidle referansenummeret til pasienten eller eventuelt direkte til et apotek så raskt og effektivt som mulig.

eReseptløsningen legger opp til at rekvirenten skal kunne tilbakekalle resepter han har forskrevet. Dersom pasienten ikke er til stede hos legen, kan legen i dag rekvirere legemidler per telefon eller fakse resepten til apoteket. Disse ordningene har utfordringer når det gjelder forfalskning, feil og utilsiktet spredning av reseptinformasjon. Behovet for telefon- og faksresept vil falle bort når legen kan sende elektroniske resepter.

### 2.1.2 Pasienten og apotek eller bandasjist

Resepter kan ekspederes hos apotek eller bandasjist. Bandasjister er virksomheter som har oppgjørsavtale med Arbeids- og velferdsetaten om å utlevere medisinsk utstyr og medisinske næringsmidler rekvirert på blå resept. En bandasjist kan ikke utlevere legemidler.

Når kunden henvender seg til apotek eller bandasjist, kan den apotek- eller bandasjistansatte få utlevert resepten fra reseptformidleren. For låste resepter kan resepten utleveres kun dersom referansenummeret oppgis. For tilgjengelige resepter

kan resepten utleveres på bakgrunn av entydig personidentifikasjon. All kommunikasjon til og fra apotek og bandasjist foregår kryptert.

Ved elektroniske resepter vil apotek eller bandasjist slippe å legge inn reseptinformasjonen på nytt. Dette minsker muligheten for feil og sparer tid for apotek, bandasjist og kunde.

Risikoen for forfalskning reduseres betydelig fordi legen må autentisere seg på en sikker måte for å kunne rekvirere i eReseptløsningen. Det blir også svært vanskelig for pasienten å forfalske informasjon på elektroniske resepter sammenliknet med papirsepter.

Forsendelse av legemidler og at andre kan hente legemidler på vegne av pasienten vil være mulig som i dag.

Bandasjister vil i eReseptløsningen ikke kunne se reseptinformasjon om legemidler, noe som i dag skjer dersom legen rekvirerer legemidler og medisinsk utstyr på samme resept.

### 2.1.3 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk vil ha ansvar for den informasjonen i eReseptløsningen som ligger til grunn for forskrivningstøtten. Gjennom dette får Legemiddelverket mulighet for å formidle legemiddelinformasjon til legen på en effektiv måte.

Dersom legen vil forskrive et legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, må han i dag søke Legemiddelverket om fritak fra kravet om slik tillatelse. eReseptløsningen vil legge til rette for at legen kan sende disse søknadene elektronisk og at svaret fra Legemiddelverket også kan komme elektronisk tilbake. Dette vil være effektiviserende for både legen og for Legemiddelverket.

### 2.1.4 Arbeids- og velferdsetaten

Arbeids- og velferdsetaten er delegert forvaltningsansvaret for blåreseptordningen – fra forskrivning hos legen til det økonomiske oppgjøret med apotek og bandasjist.

Fordelene med eReseptløsningen for Arbeids- og velferdsetaten er først og fremst at den oppfyller økonomireglementets krav til dokumentasjon av direkte oppgjør mellom apotek, bandasjist og folketrygden på en effektiv måte. Bestemmelser om økonomistyring i staten (Finansdepartementet, 21. desember 2005) krever at bokførte opplysninger skal være dokumentert på en måte som gjør etterprøving og kontroll mulig. Riksrevisjonens undersøkelse av blåreseptordningen fra 2002 påpeker mangler i denne dokumentasjonen. eReseptløsning

gen vil sørge for at kravet om dokumentasjon oppfylles for elektroniske resepter.

Departementet antar imidlertid at det vil eksistere papirresepter i flere år fremover. Arbeids- og velferdsetaten har derfor fått i oppdrag å vurdere nærmere ulike metoder for å oppfylle bilagskravet også for papirresepter. Det vil bli fastsatt en frist for når kravet om dokumentasjon av papirresepter skal følges.

eReseptløsningen vil videre gjøre Arbeids- og velferdsetatens kontroll av legenes forskrivning på blåresept mer effektiv. Ved eReseptløsningen vil de kvalitative kontrollene kunne forbedres og utvides. Det vil være mulig å kontrollere mer basert på kvantitative og statistiske kriterier. At det vil være

svært vanskelig å forfalske de elektroniske reseptene, vil også lette Arbeids- og velferdsetatens kontroll.

For legemidler som ikke er omfattet av den forhåndsgodkjente blåreseptordningen, kan det søkes om individuell refusjon fra Arbeids- og velferdsetaten. eReseptløsningen vil legge til rette for at legen kan sende slike søknader elektronisk.

Etter den planlagte fase II vil det også bli mulig å:

- automatisere behandlingen av individuelle søknader om refusjon
- formidle informasjon om frikort gjennom denne løsningen.

## 3 Sentral database for elektroniske resepter

### 3.1 Innledning

---

Forprosjektrapporten, som var grunnlaget for at eReseptprogrammet ble satt i gang, konkluderte med at innføringen av elektroniske resepter ble best løst ved å opprette en sentral database som de elektroniske reseptene kan gå igjennom. eReseptprogrammet har vurdert dette på nytt og er enig i denne konklusjonen.

Den sentrale databasen skal fungere på følgende måte i eReseptløsningen: Leger vil sende resepten til den sentrale databasen. Resepten vil være elektronisk signert med legens PKI-sertifikat. Resepten vil overføres kryptert til den sentrale databasen. Ingen, heller ikke databehandlingsansvarlig for databasen, vil ha tilgang til informasjonen i den sentrale databasen utover tilgang på teknisk nivå, som er nødvendig for å drifte systemene. Apotek og bandasjist kan sende en forespørsel om å få utlevert resepter. Den sentrale databasen kontrollerer da om forespørselen er sendt fra apotek eller bandasjist, om det finnes tilgjengelige resepter på den angitte person eller om det finnes låste resepter med oppgitte referansenumre. Dersom kontrollen viser at apotek/bandasjist har rett til å få utlevert den forespurte informasjonen, sendes reseptene kryptert til apotek/bandasjist.

### 3.2 Behovet for en sentral database

---

En sentral database gir en rekke muligheter som er viktige for innføringen av elektroniske resepter.

Pasienter som får en papirresept, kan selv velge hos hvilket apotek eller bandasjist resepten skal ekspederes. Dette valget trenger en ikke gjøre hos legen. Dette er spesielt viktig for reitererte resepter, der det skal utleveres legemidler flere ganger på samme resept, opptil ett år frem i tid. Dersom den elektroniske resepten er bundet til et apotek eller en bandasjist, vil dette oppfattes som et dårligere alternativ for mange pasienter og vil kunne hindre utbredelsen av elektroniske resepter. En sentral database gir pasienten mulighet til å ha samme frihet til å velge apotek og bandasjist for elektroniske resepter som for papirbaserte. I tillegg til fordelene for den enkelte pasient kommer

fordelen for samfunnet ved at konkurransen mellom apotekene og bandasjistene ikke svekkes. En annen praktisk fordel er at pasienter som har glemt å ta med legemidler på reise til annet sted i Norge, kan få utlevert legemidlene på det lokale apoteket uten å måtte kontakte lege på nytt.

En sentral database gjør det mulig for pasientene å få en samlet oversikt over uavhentede resepter. Den gir også mulighet for at pasienten kan velge å la sin lege eller apotek se en slik samlet oversikt, for eksempel for å redusere risiko for feilmedisinering og uheldige interaksjoner mellom ulike legemidler.

En sentral database gjør det enkelt for legen å tilbakekalle en resept dersom han oppdager en feil eller medisineringsen må endres etter at resepten er sendt.

En sentral database gjør det mulig for legen å opprettholde dagens praksis ved at samtidig rekvirering av legemidler og medisinsk utstyr gjøres i samme arbeidsoperasjon. Uten en slik database må rekvirering av legemidler og medisinsk utstyr skilles. Det skyldes at medisinsk utstyr også kan utleveres hos bandasjist, mens legemidler bare kan utleveres på apotek.

En sentral database vil kunne legge til rette for automatisk kontroll av reseptens innhold. Den vil kunne kontrollere om legen har autorisasjon og dermed rett til å rekvirere legemidler. Videre vil den kunne kontrollere at resepten er riktig og fullstendig utfyllt.

Med en sentral database kan en gjøre tilgjengelig for apotek søknadsvar eller frikort de må kjenne til, for en korrekt utlevering av legemidler. En sentral database gjør det mulig å sikre at låste resepter virkelig blir låst, og ikke utleveres til ansatte hos apotek eller bandasjist uten at pasienten har oppgitt sitt referansenummer.

### 3.3 Forslaget i høringsnotatet

---

I høringsnotatet av 10. februar 2006 foreslo departementet at elektroniske resepter i Norge innføres ved at det opprettes en sentral database for elektroniske resepter. Departementet la vekt på at pasienten skal kunne hente legemidlene på et hvilket som

helst apotek. For å oppnå dette må det være en sentral database som legen sender resepten til.

Dersom man oppretter eResept uten en sentral database, må legen sende resepten til ett bestemt apotek. Det vil ofte være upraktisk for pasienten at han ikke kan hente resepten på et annet apotek enn det som var planlagt. Spesielt gjelder dette for reitererte resepter. Alle ekspedisjoner vil da måtte foretas på samme apotek. Dersom pasienten trenger å hente ut mer av sine faste legemidler når han er på reise/ferie, vil det ikke være mulig uten at en lege utsteder en ny resept og sender den til et apotek i nærheten av der pasienten oppholder seg. Eventuelt kan det første apoteket sende resepten videre

Høringsnotatet pekte i tillegg på andre av de fordeler som er nevnt under punkt 3.2.

### 3.4 Høringsinstansenes syn

18 høringsinstanser har uttalt seg om dette temaet. *Datatilsynet* og *Legeforeningen* er uenige i at det opprettes en sentral database. *Norges Fibromyalgi Forbund* og *Ullevål universitetssykehus* ber om at alternative løsninger utredes.

*Apotekforeningen*, *FarmasiForbundet*, *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon*, *Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon*, *Akershus universitetssykehus*, *Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren*, *Kreftforeningen*, *Landsforbundet mot stoffmisbruk*, *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, *Norsk revmatikerforbund*, *Nasjonalt folkehelseinstitutt*, *Rikstrygdeverket*, *Sosial- og helsedirektoratet* og *Statens helsetilsyn* støtter opprettelse av en sentral database.

Alle høringsinstansene som har uttalt seg om temaet, er positive til at det skal være fritt apotekvalg. Enkelte instanser viser imidlertid til at det i dag også er slik at legen i en del tilfeller sender papirresepten direkte til ett bestemt apotek. Det skjer som regel når pasienten selv ikke møter til konsultasjon, men får forskrevet et legemiddel etter telefonkonsultasjon. Da kan det være praktisk for pasienten at resepten sendes direkte til ett bestemt apotek. Disse høringsinstansene er opptatt av at dette fortsatt skal være mulig.

*Datatilsynet* mener at «personverninteressene ved elektronisk formidling av resepter best ivaretas gjennom en meldingsbasert løsning, uten at opplysningene samles i et sentralt register.» *Datatilsynet* uttaler videre at det ikke er redegjort for en løsning som for eksempel bygger på at apoteket videregir resepten dit vedkommende ønsker. *Datatilsynet* ser ingen tekniske hindringer for at en

resept som er sendt til et valgt apotek, senere kan videresendes til et annet apotek. En slik viderefremstilling kan initieres både fra forskrivende lege, opprinnelig apotek eller endelig apotek. *Datatilsynet* ser heller ingen tekniske hindringer for at reitererte resepter videresendes til andre apotek.

*Datatilsynet* påpeker også at «En alternativ løsning for registeret, hvor data lagres med en krypteringsnøkkel som reseptinnehaveren tildeles på linje med det nevnte referansenummer, er eksempelvis ikke drøftet.»

*Legeforeningen* fremhever at et sentralt register egentlig ikke er påkrevd for elektronisk reseptformidling, men «fremstår som begrunnet i trygdeetatens behov for fakturakontroll av medisiner på blå resept. Trygdeetatens behov for fakturakontroll går da sterkt på bekostning av personvernet og pasientens behov for at sensitive opplysninger bare gjøres tilgjengelig for dem som faktisk behøver dem.» *Legeforeningen* skriver videre at «et sentralt register, på visse betingelser, kan gjøre det enklere å sende og hente ut resepter under fritt valg av apotek.»

*Legeforeningen* omtaler et alternativ hvor en reseptbank settes opp uten innsyn og hvor resepten bare kan hentes ned i forbindelse med utlevering.

*Ullevål universitetssykehus* bemerker at «etablering av en sentral database har store potensielle personvernulemper.» Det skriver videre at andre muligheter, eksempelvis personlige reseptkort, hvor den enkelte person selv i større grad har kontroll og personvernulempen dermed blir betraktelig mindre, ikke er utredet.

*Rikstrygdeverket* er enig i at det bør opprettes en sentral database for reseptinformasjon i motsetning til et system basert på meldinger mellom lege og det enkelte apotek eller bandasjist. *Rikstrygdeverket* peker på at sistnevnte alternativ blant annet kan åpne for uheldige koblinger mellom lege og enkeltapotek eller enkeltbandasjist.

*Sosial- og helsedirektoratet* støtter høringsforslaget og begrunnelsen, og mener et sentralt register er det alternativet som best ivaretar de samlede formål som begrunner innføringen av eResept (herunder hensynet til personvernet). Samtidig legger en til rette for et system der pasienten lettere, ved hjelp av innsynsretten, kan få oversikt over sine aktive resepter enn i dag.

De seks pasientorganisasjonene som har uttalt seg, støtter opprettelsen av sentral database. *Norsk revmatikerforbund* støtter en sentral database fordi «det er viktig at det ikke settes grenser for pasientens frie apotekvalg». Også *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* er opptatt av at pasienten skal

kunne hente ut resepten på hvilket som helst apotek og støtter derfor en sentral database. De øvrige foreningene er også positive til formålene med en sentral database, under forutsetning av at personvernet blir godt ivaretatt og at bruken av informasjonen skjer innen de definerte formålene.

### 3.5 Departementets vurderinger

Flere høringsinstanser har stilt spørsmål ved om departementet har vurdert alternative løsninger til å opprette en sentral database. Departementet har vurdert alternative løsninger, og vil i punktene 3.5.1–3.5.4 gjøre rede for disse. I punkt 3.5.5 oppsummeres departementets vurdering og anbefaling.

#### 3.5.1 Sending av meldinger direkte fra rekvirent til apotek eller bandasjist

Datatilsynet ønsker en vurdering av et elektronisk system der resepten sendes direkte fra rekvirent til apotek eller bandasjist.

Direkte meldinger innebærer at resepten må sendes direkte fra en rekvirent til et apotek eller en bandasjist. Det vil da i utgangspunktet ikke være mulig for pasienten å velge å få utlevert rekvirerte legemidler eller medisinsk utstyr ved et annet apotek eller bandasjist. Departementet mener at dette ikke vil være en tilfredsstillende løsning for pasientene.

For å muliggjøre fritt apotekvalg ved direkte meldinger kan resepten videreformidles til et annet apotek/bandasjist av legen eller det første apoteket/bandasjisten. Det må da være mulig for apotek/bandasjist å be om å få oversendt informasjonen fra annet apotek/bandasjist. Fra et personvernmessig synspunkt er dette ikke særlig forskjellig fra at apotek/bandasjist får tilsendt informasjonen fra reseptformidleren. Det kan være enklere å overholde sikkerhetsrutinene dersom opplysningene ligger i en sentral database, enn dersom reseptene skal videresendes fra apotek/bandasjist.

Ordningen med låst resept og referansenummer kan ikke gjennomføres i alternativet med direkte meldinger. Reseptformidleren sikrer at ingen apotek/bandasjister får informasjon om låste resepter uten at pasienten har oppgitt sitt referansenummer til dem. I løsningen med direkte meldinger vil minst ett apotek eller én bandasjist ha tilgang til informasjonen i resepten.

Etter departementets vurdering blir ikke personvernet bedre ivaretatt med en løsning med

direkte meldinger. En løsning med videresending av resepter vil også gjøre det vanskelig å kalle tilbake resepter, fordi legen ikke kan vite hvor tilbakemeldingen skal sendes.

Ved direkte meldinger kan heller ikke resepter og medisinsk utstyr rekvireres i samme arbeidsoperasjon. Det skyldes at medisinsk utstyr også kan utleveres hos bandasjist, mens legemidler bare kan utleveres på apotek.

#### 3.5.2 Sentralt register der opplysningene er kryptert med en nøkkel som pasienten besitter

Datatilsynet peker i sitt høringssvar også på en alternativ løsning der data lagres med en krypteringsnøkkel. Pasienten vil da bli tildelt en krypteringsnøkkel, som er en kode som består av tall og eventuelt bokstaver.

Den viktigste fordelene med en krypteringsnøkkel som pasienten besitter, er at databehandlingsansvarlig ikke kan få tilgang til reseptinformasjonen i registeret.

Reseptformidleren er planlagt slik at det kun vil være et lite antall personer hos databehandler som vil ha tilgang på teknisk nivå til databasen. Disse kan underlegges strenge administrative bestemmelser om hvordan de skal forholde seg, herunder tilgangskontroll, i tillegg til taushetsplikt. Ingen andre, heller ikke hos databehandlingsansvarlig, vil ha tilgang til personidentifiserbare opplysninger. Reseptformidleren vil, uavhengig av om opplysningen er kryptert på denne måten, måtte beskyttes meget godt mot at uvedkommende trenger seg inn i systemet.

Departementet er enig med Datatilsynet i at en krypteringsnøkkel som pasienten besitter, vil gi en enda sterkere beskyttelse av informasjonen enn ordningen med referansenummer. Samtidig har dette alternativet en del ulemper.

Da reseptformidleren ikke kan lese innholdet i en kryptert resept, vil det ikke være mulig for reseptformidleren å føre noen form for automatisk kontroll med at resepten er gyldig eller på riktig format, og gi tilbakemelding til rekvirent om dette. En eventuell feil vil da først oppdages ved ekspedering, noe som vil medføre ulemper for apotek, bandasjist og pasient.

Pasienten vil heller ikke kunne få en oversikt over alle sine gyldige resepter hos reseptformidleren.

Departementet anser at ordningen med låst resept gir tilstrekkelig beskyttelse av reseptene, selv der informasjonen om legemidlene kan være spesielt sensitiv.

Departementet mener på bakgrunn av dette at en sentral database er mer hensiktsmessig for pasienten enn en løsning med krypteringsnøkkel.

### 3.5.3 Elektronisk postkasse for resepter

Legeforeningen foreslår en reseptbank som settes opp «uten innsyn», hvor resepten bare kan hentes ned i forbindelse med utlevering. Løsningen innebærer at når en resept er utlevert til et apotek/bandasjist, må alle ordinasjoner enten utleveres der eller videresendes til ønsket apotek/bandasjist. Ordningen minner om eReseptpostkassen en har hatt i Sverige, som nå erstattes av en sentral database.

Postkasseløsningen bygger også på at legen sender den elektroniske resepten til et sentralt helseregister og at resepten lagres der for senere å utleveres til apotek/bandasjist. Forskjellen, i forhold til løsningen som ble foreslått i høringsnotatet, består i at resepten er lagret i registeret i kortere tid, for deretter å lagres hos en eller flere apotek/bandasjister. Før resepten sendes til den som skal utlevere legemidlene eller utstyret, gjelder samme fordeler og ulemper som i høringsforslagets løsning. Etter at resepter er hentet frem av den som skal utlevere legemidlene eller utstyret, gjelder samme fordeler og ulemper som er beskrevet under alternativet direkte meldinger. Departementet ser derfor ingen vesentlige fordeler ved dette forslaget.

Legeforeningens uttaler at reseptformidleren «fremstår som begrunnet i trygdeetatens behov for fakturakontroll av medisiner på blå resept». Departementet gjør oppmerksom på at opprettelse av en sentral database ikke vil være avgjørende for Arbeids- og velferdsetatens mulighet til å kontrollere om forskrivningen er i tråd med refusjonsvilkårene. De nødvendige bilagene skal uansett skaffes ved en meldingsbasert ordning hvor opplysningene blir sendt direkte fra apotek/bandasjist til Arbeids- og velferdsetaten med det elektroniske oppgjørskravet. Arbeids- og velferdsetatens kontroll med blåreseptforskrivningen er derfor ikke særlig avhengig av reseptformidleren.

### 3.5.4 Reseptkort

Ullevål universitetssykehus peker på personvernulempene ved en sentral database, og foreslår at departementet utreder mulighetene for å utstyre pasienten med personlige reseptkort.

Departementet antar at reseptkort kan ha to ulike betydninger i denne sammenhengen:

- et spesielt identitetsskort som pasienter kan legitimere seg med, overfor den som skal utlevere legemidler/utstyr eller overfor reseptformidleren
- et smartkort, der de elektroniske reseptene ligger lagret på kortet.

Bruk av et spesielt identitetskort vil ikke endre på behovet for at reseptene ligger lagret i et sentralt register. Dette vurderes derfor ikke nærmere i denne sammenheng.

Når det gjelder smartkort, vil legen kunne lagre resepten på kortet som pasienten, eller den som opptrer på pasientens vegne, besitter. På denne måten kan en unngå en sentral lagring av informasjonen. Løsningen vil innebære at resepten/smartkortet må fraktes fysisk fra lege til apotek/bandasjist.

En ulempe vil oppstå når pasienten ikke er fysisk til stede hos lege eller apotek eller bandasjist. I dag løses dette ved å sende papirresepten i posten eller ringe eller faxe resepten til apotek/bandasjist. Å sende et reseptkort frem og tilbake vil være komplisert for pasient, lege, apotek og bandasjist. Departementet mener at reseptkort vil være så upraktisk, spesielt for de svakeste pasientene, at det ikke vil være en egnet måte å innføre elektroniske resepter på.

### 3.5.5 Samlet vurdering

En sentral database med reseptopplysninger vil være et sentralt helseregister etter lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger. Et helseregister er i følge helseregisterloven, «registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen». Det gis ingen definisjon i helseregisterloven av hva som skal regnes som sentrale helseregistre i medhold av § 8. Ordlyden gir heller ikke et klart svar på dette. Det fremgår imidlertid av forarbeidene til helseregisterloven § 8 at sentrale helseregistre refererer til helseregistre som den sentrale helseforvaltningen etablerer for å ivareta landsomfattende oppgaver/landsfunksjoner, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000), s. 188 følgende.

Begrepet helseregister omfatter registre, fortegnelser m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, jf. § 2 nr. 6. Reseptformidleren vil ha opplysninger om reseptforskrivninger fra både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten i hele landet.

Departementet legger vekt på at et system med elektroniske resepter ivaretar grunnleggende hensyn som også ligger til grunn for dagens papirbaserte reseptordning.

eReseptløsningen må først og fremst sørge for at legemidler og medisinsk utstyr gjøres tilgjengelige for pasienten på en minst like effektiv, trygg og sikker måte som i dag. Å gjøre det vanskeligere for befolkningen, eller grupper av befolkningen, å få tilgang til nødvendige legemidler er ikke akseptabelt.

Etter departementets vurdering, må det legges vesentlig vekt på at eReseptløsningen oppleves som enklere, mer brukervennlig og mer effektivt for pasienten enn dagens reseptordning. Enkle, sikre og brukervennlige løsninger for alle involverte vil legge til rette for rask utbredelse og omfattende anvendelse av elektroniske resepter. Stor utbredelse er nødvendig for at den enkelte pasient, og samfunnet som helhet, skal nyte godt av fordelene ved elektroniske resepter.

Samtidig er det avgjørende at hensynet til pasientens personvern blir godt ivaretatt. Opplysningene som behandles i reseptformidleren, vil være sensitive helseopplysninger som er underlagt taushetsplikt. Det er viktig å sikre at taushetsbelagte opplysninger ikke kommer på avveie, og at befolkningen har tillit til at opplysninger om dem blir behandlet på en betryggende måte.

Departementet har lagt vekt på at alle disse hensynene skal oppfylles i størst mulig grad.

Etter departementets vurdering oppnås fordelene ved elektroniske resepter, samtidig som pasientens interesser og personvern ivaretas, best ved at eReseptløsningen baserer seg på en sentral database.

Departementet viser til at pasientens rett til fritt valg av apotek og bandasjist har vært et førende prinsipp for arbeidet med innføringen av elektroniske resepter. Uten et fritt apotekvalg vil mange pasienter oppleve elektroniske resepter som min-

dre brukervennlige enn papirreseptene. Fritt apotekvalg kan ikke oppnås uten at ethvert apotek/bandasjist, der pasienten henvender seg, kan få utlevert den elektroniske resepten. Det er departementets vurdering at en sentral database er den beste måten å realisere dette på.

Departementet har lagt stor vekt på at pasienten fortsatt skal ha mulighet til å ha kontroll over reseptinformasjonen. Ordningen med låst resept i en sentral database gir pasienten like stor kontroll over reseptinformasjonen som med papirresepter. Departementet ser ikke at de andre løsningene for elektronisk sending av resepter gir vesentlige personvernmessige fordeler fremfor en sentral database.

Det er viktig å understreke at det internt i reseptformidleren ikke vil skje noen behandling av opplysningene utover mottak, automatisert kontroll og utlevering. Slik sett skiller reseptformidleren seg på avgjørende punkter fra de epidemiologiske registrene som reguleres etter samme lovgivning. Det skal ikke gjøres sammenligninger, for eksempel av ulike pasienters bruk av legemidler eller ulike legers forskrivningspraksis, eller annen behandling av opplysningene som er teknisk mulig ved at informasjonen er lagret samme sted. En forespørsel om utlevering skal også kun gjelde en bestemt pasient. Ved låst resept vil utleveringen ikke omfatte alle personens resepter, men bare de som det er oppgitt referansenummer for.

At sensitive opplysninger er samlet ett sted, gjør det spesielt viktig å hindre at uvedkommende kan skaffe seg adgang til systemet. Det er også viktig å sikre høy oppetid, samt å ha rutiner å følge dersom systemet skulle være nede. Departementet vil sørge for at det tas spesielt hensyn til dette i oppdraget som blir gitt til databehandlingsansvarlig for registeret.

På denne bakgrunn anbefaler departementet at reseptformidleren opprettes som et sentralt helseregister etter helseregisterloven § 8.

## 4 Elektroniske resepter i de nordiske land

Sverige, Danmark og Island har innført elektroniske resepter for flere år siden. Finland er i ferd med å innføre det. I Sverige og Danmark har man tatt i bruk sentral database fra 2006. På Island og i Finland er man også i ferd med å innføre sentral database.

### 4.1 Sverige

---

I Sverige eier det statlige Apoteket AB alle apotek. Sverige har hatt en landsomfattende løsning for elektronisk resept fra år 2000. Målsettingen er at 80 prosent av alle resepter skal være elektroniske i 2007. I april 2006 var 55 prosent av reseptene elektroniske. I Norrbottens Län er nå 95 prosent av alle resepter elektroniske. Norrbotten skiller seg fra andre län ved at elektronisk resept ble innført der tidlig på 1990-tallet.

Frem til 2005 har det ikke vært tillatt for apotekene å lagre de reitererte elektroniske reseptene, og systemet var basert på elektroniske meldinger mellom rekvirent og apotek. En «meldingssentral» mottok reseptene fra rekvirenten. Alle 900 apotek i Sverige kunne hente reseptene fra meldingssentralen. Apoteket hentet resepten når kunden kom i apoteket, og resepten ble slettet i meldingssentralen. Elektronisk resept ble derfor ikke brukt for reitererte resepter.

I 2006 innførte man en sentral database for elektroniske resepter i Sverige, og elektronisk resept kan nå også brukes for reitererte resepter. Reseptinformasjonen lagres i en felles database for Apoteket AB (Receptregistret). Kunden, eller den som henter legemidler for kunden, må vise et «apotek kort» som legitimasjon. Det er valgfritt for pasientene om de ønsker å ha sin reseptinformasjon lagret i databasen. Det kreves et muntlig samtykke fra pasienten til lagringen. Man legger opp til at papirresept fortsatt skal være mulig å få for pasienter som ønsker det. Informasjonen i Receptregistret er tilgjengelig for pasienten og farmasøyten i apoteket. Legen får ikke se informasjonen.

### 4.2 Danmark

---

Danmark begynte med elektroniske resepter i 1993. 80 prosent av alle resepter var elektroniske i Danmark i 2005. Fra 2006 har man innført en nasjonal «receptserver» hvor alle elektroniske resepter lagres. Reseptinformasjonen lagres i to år. Borge ren selv, behandlende lege og apoteket som skal ekspedere resepten, har tilgang til informasjonen. Ordningen er obligatorisk, og alle elektroniske resepter og kjøp av legemidler på elektronisk resept blir automatisk lagret.

Tidligere hadde man et meldingsbasert system hvor rekvirenten kunne sende resepten kun til ett apotek. Elektronisk resept ble derfor mest brukt i distriktene hvor det ofte kun finnes ett apotek. I byene har det vært mer vanlig å bruke papirresept fordi pasientene da kunne velge apotek fritt.

### 4.3 Finland

---

I Finland har man gjennomført prøveprosjekter med elektronisk resept siden 2004. I prøveprosjektene har man opprettet en sentral reseptdatabase hvor informasjonen ligger lagret i 20 måneder. Det er en målsetting at 50 prosent av reseptene skal være elektroniske i 2010. I prøveprosjektene skal pasienten gi et skriftlig samtykke til å delta. Pasienten kan kreve at reseptinformasjonen beskyttes med en sifferkode slik at opplysningene bare kan brukes av dem som har fått sifferkoden av pasienten. Det vil ikke være aktuelt å gjøre systemet obligatorisk for innbyggerne før alle finske apotek er knyttet til systemet. Finske myndigheter antar at det ikke vil være tilfellet før tidligst i 2010.

### 4.4 Island

---

På Island har det vært elektroniske resepter siden 1998, men uten bruk av en sentral database. Denne løsningen omfatter resepter som sendes fra apotek til Islands Rikstrykdeverk som bilag for refusjonsregninger.

I 2007 innfører man en løsning med en sentral og landsdekkende database etter en pilotperiode



fra juni 2003. Prosjektet gjelder i første omgang resepter som skrives ut i den offentlige primærhelsetjenesten og en del av sykehusene. Privatpraktiserende leger er foreløpig ikke med i prosjektet, men skal bli med senere. Løsningen bygger på at resepten lagres i databasen, men slettes når den er

ferdig ekspedert. Foreløpig legger man opp til at det ikke skal kreves samtykke fra pasienten for å lagre informasjon i databasen. Pasienten skal ha mulighet for å bruke papirresept uten å oppgi noen spesiell årsak.

## 5 Gjeldende rett

I dette kapitlet gis en oversikt over gjeldende rett når det gjelder behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven og personopplysningsloven, herunder hvilke alternative registerformer helseregisterloven oppstiller.

### 5.1 Helseregisterloven

#### 5.1.1 Formål

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Lovens overordnede målsetning er å bidra til at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Loven utfylles av lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften), jf. helseregisterloven § 36.

Formålet med helseregisterloven er, etter lovens § 1, å:

«bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

#### 5.1.2 Virkeområde

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og i helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme formål som beskrevet i § 1. Loven gjelder også for annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltning

gen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet, jf. § 3.

For at behandling av helseopplysninger skal reguleres av helseregisterloven, må behandlingen falle inn under formålet med loven.

Helsetjenesten og helseforvaltningen omfatter både den utøvende helsetjenesten og statlig, regional og kommunal helseforvaltning. Det presiseres i Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) på side 182–183 at loven ikke gjelder «når helseopplysninger behandles utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten, som for eksempel trygdeforvaltningen, sosialforvaltningen og barneverntjenesten, eller i virksomheter som behandler helseopplysninger etter arbeidsmiljøloven. Dette betyr at det må settes en grense mellom helseforvaltningens og helsetjenestens behandling av helseopplysninger og andre virksomheter eller annen forvaltnings behandling av helseopplysninger. (...) Når mottakere utenfor helseforvaltningen eller helsetjenesten mottar helseopplysninger fra helsetjenesten, vil personopplysningsloven gjelde for mottakere av opplysningene.»

Helseregisterlovens virkeområde kan gjennom forskrift med hjemmel i § 3 tredje ledd utvides til å gjelde behandling av helseopplysninger også utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten. I Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 184 vises det blant annet til at der helseopplysninger er samlet inn fra helsetjenesten for bruk til formål som har nær sammenheng med helsetjenesten og helseforvaltningens formål, kan det være grunn til å utvide helseregisterlovens virkeområde. Trygdeforvaltningen nevnes som et eksempel der dette kan være aktuelt. Det er imidlertid et vilkår, etter § 3 tredje ledd, at behandlingen av opplysninger må skje for å ivareta formål som beskrevet i § 1.

#### 5.1.3 Lovens materielle innhold

Med helseopplysninger forstås «taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonell-loven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson», jf. § 2 nr. 1. Med

behandling av helseopplysninger forstås «enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter», jf. § 2 nr. 5.

Helseregisterloven gir blant annet bestemmelser om etablering av helseregistre. Register kan, etter § 5, ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 8, eller i egen lov.

Et helseregister inneholder helseopplysninger, altså taushetsbelagte opplysninger og vurderinger av helseforhold, som kan knyttes til enkeltperson. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltperson og er ikke helseopplysninger etter helseregisterloven. Helseregisterloven oppstiller fire ulike registerformer: personidentifiserbare helseregistre med og uten samtykke, pseudonyme helseregistre og aidentifiserte helseregistre.

Sentrale helseregistre kan etableres ved forskrift fastsatt i medhold av § 8. Hovedregelen er at slike registre skal være basert på samtykke fra de registrerte. Samtykke er ikke nødvendig dersom helseopplysningene behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Paragrafens andre ledd regulerer etablering av samtykkebaserte helseregistre, aidentifiserte helseregistre og pseudonyme helseregistre. Disse typene helseregistre kan etableres ved forskrift vedtatt av Kongen i Statsråd.

Helseregisterloven § 8 tredje ledd regulerer registre som kan behandle personidentifiserbare opplysninger uten krav om samtykke fra den registrerte. Bestemmelsen gir en uttømmende oppregning av de sentrale helseregistre med direkte personidentifiserende kjennetegn som er etablert uten samtykke, blant annet Dødsårsaksregisteret og Kreftregisteret. Slike registre kan bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov eller gjennom en proposisjon som foreslår en supplerende liste over allerede eksisterende lovbestemte registre. Stortinget vedtok 8. februar 2007 at personidentifikasjonen i alle de personidentifiserbare registrene hvor helseopplysninger behandles uten samtykke, skal lagres kryptert i registeret, se avsnitt 9.4.

Ved etablering av et helseregister må en avveie formålet registeret skal ivareta mot personvernulempene det representerer for den enkelte registrerte. Det gjelder særlig der registeret skal inneholde direkte personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte. Krav til samtykke fra den registrerte og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. All behandling som ikke

skal baseres på samtykke fra den registrerte, representerer følgelig et inngrep i personvernet og krever en særskilt begrunnelse. Nytteverdien av registeret må i slike tilfeller overstige de personvernmessige ulempene.

#### 5.1.4 Databehandlingsansvarlig og databehandler

Databehandlingsansvarlig er i helseregisterloven § 2 definert som «den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven». Definisjonen tilsvare personopplysningslovens definisjon av behandlingsansvarlig.

Helseregisterloven pålegger den databehandlingsansvarlige en rekke plikter. Pliktene innebærer blant annet å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16 første ledd og denne proposisjonens kapittel 9. Den databehandlingsansvarlige skal også sørge for internkontroll, for at både den registrerte og allmennheten får den informasjonen de har krav på etter loven, samt at de registrertes begjæringer om retting og sletting av helseopplysninger i registeret blir fulgt opp.

Databehandlingsansvarlig kan inngå avtale med en databehandler om behandling av opplysninger. Databehandler er i helseregisterloven § 2 definert som «den som behandler opplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige».

## 5.2 Personopplysningsloven

Personopplysningsloven trådte i kraft 1. januar 2001 og erstattet den tidligere lov om personregistre fra 1978. Loven innarbeider EUs personverndirektiv (direktiv 95/46/EF) i norsk rett. Av lovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd fremgår at loven «skal beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av personopplysninger». Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Det eksemplifiseres ved begreper som «personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger».

Personopplysningslovens virkeområde følger av § 3. Loven gjelder for «a) behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler, og b) annen behandling av

personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister».

I loven § 2 er personopplysninger definert som «opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson.». En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere

regler. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger.

Personopplysningsloven slår fast at der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet gi konsesjon etter gitte kriterier.

## 6 Formålet med og opplysningene i reseptformidleren

### 6.1 Formålet med reseptformidleren

Det følger av helseregisterlovens § 11 at all behandling av helseopplysninger må ha et uttrykkelig angitt formål som også faller innenfor helseregisterlovens formålsangivelse, jf. lovens § 1.

I denne proposisjonens kapittel 2 og 3 er det gjort rede for hvilke hensyn som begrunner innføringen av elektroniske resepter i Norge, samt hvorfor det er behov for å opprette et sentralt helseregister for å ivareta disse hensynene. I forskriften som vil regulere behandlingen av opplysningene i reseptformidleren, vil formålet med reseptformidleren angis særskilt, og dermed danne rammen for hva opplysningene i reseptformidleren kan benyttes til.

Formålet med reseptformidleren vil først og fremst være å sikre trygg og effektiv formidling av reseptinformasjon til aktører som har et legitimt og tjenestelig behov for informasjonen for å sikre pasienten nødvendig helsehjelp. Samtidig skal opprettelsen av reseptformidleren bidra til å sikre pasientens rett til fritt valg av apotek/bandasjist. En nærmere beskrivelse av formålet vil bli sendt på høring i forbindelse med arbeidet med en egen forskrift, og vil bli fastsatt som særskilt bestemmelse.

### 6.2 Opplysningene i reseptformidleren

For å realisere formålet med reseptformidleren er det nødvendig at registeret er personidentifiserbart. Det er videre nødvendig at reseptformidleren inneholder opplysninger som kreves i forbindelse med rekvirering av legemidler, jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek). I henhold til § 5–7, skal alle resepter påføres følgende opplysninger om personen som legemidlet er rekvirert til:

- a) fornavn
- b) etternavn
- c) kjønn
- d) fødselsnummer og
- e) adresse

I tillegg krever forskrift om legemidler fra apotek at det oppgis tilstrekkelige opplysninger om legemidlet og bruken av det. Det er også krav til opplysninger om reseptutsteder, blant annet navn, id-nummer i Helsepersonellregisteret og yrke.

Blåresepter skal også sendes til og behandles i reseptformidleren. Reseptformidleren må derfor også kunne behandle opplysninger som kreves påført blåreseptene, herunder opplysninger om sykdomspunktet etter forskrift 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr (blåreseptforskriften) § 9.

Departementet har vinteren 2007 hatt på høring et forslag til endring av blåreseptordningen. I høringen er det blant annet foreslått at refusjonskoder skal føres på resepten i stedet for sykdomspunkt. Dersom endringen blir vedtatt, må refusjonskoden lagres i reseptformidleren i stedet for sykdomspunktet.

Reseptformidleren må også lagre informasjon om hvilket legemiddel som er utlevert og hvor mye som er utlevert på resepten. Det er nødvendig for at neste apotek eller bandasjist skal kunne se hvor mye som fortsatt kan utleveres på resepten.

Søknad om godkjenning og informasjon om Legemiddelverkets vedtak i disse sakene er også informasjon som skal lagres og behandles i reseptformidleren, jf. punkt 2.1.3.

I tillegg vil reseptformidleren måtte inneholde enkelte nødvendige data for administrasjon av de elektroniske reseptene.

## 7 Samtykke og reservasjonsrett

### 7.1 Samtykke

#### 7.1.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven § 8 annet ledd fastslår som hovedregel at behandling av personidentifiserbare helseopplysninger i sentrale helseregistre bare skal skje etter samtykke fra den registrerte. Med samtykke menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Dersom det skal opprettes et sentralt helseregister med personidentifiserbare helseopplysninger uten samtykke fra den enkelte, kreves det at Stortinget endrer helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Hvorvidt det kan gjøres unntak fra hovedregelen om den registrertes samtykke, beror på en avveining av ulike hensyn. Hovedhensynene er personvern for den enkelte og samfunnets behov for registeret. Dette er omtalt i forarbeidene til helseregisterloven, Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 105. I den sammenheng må det vurderes hvor stort inngrep i personvernet den aktuelle behandlingen av helseopplysninger vil være.

Hovedregelen om krav om samtykke følger også av bestemmelsene om taushetsplikten som er avgjørende for å bevare og styrke tilliten til helsepersonell, helseforvaltning og helsetjeneste. Dersom pasienter føler seg utrygge på om opplysninger om dem selv behandles fortrolig, vil det i verste fall foreligge risiko for at enkeltmennesker med behov for helsehjelp unnlater å oppsøke helsetjenesten. Dette vil dermed kunne være i strid med prinsippet om at enhver skal ha lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet.

Det er videre et grunnleggende personvernshensyn at hver og en av oss skal ha mest mulig kontroll over og innsikt i behandlingen av opplysninger som angår oss selv.

Det fremgår imidlertid også av de nevnte forarbeidene at begrunnelsen for å kunne gjøre unntak fra hovedregelen om samtykke, er at personvernet og taushetsplikten ikke skal hindre etablering av helseregistre som helseforvaltningen og helsetjenesten finner nødvendig for å tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp. Det er videre angitt

ulike momenter som skal tas med i den samlede vurderingen. Departementet kommer tilbake til dette i punkt 7.1.4.

#### 7.1.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det ikke skulle stilles krav om samtykke for registrering i reseptformidleren. Begrunnelsen var blant annet behovet for tilstrekkelig utbredelse av elektroniske resepter. Departementet ønsket derfor ikke å legge vekt på papirresepter som et alternativ overfor befolkningen. Dersom man skulle kreve samtykke, antok departementet også at det ville være mest hensiktsmessig at legen innhenter samtykket i konsultasjonen med pasienten. Dette vil ta noe tid i konsultasjonen og vil ta fokus vekk fra selve behandlingen. Departementet antok at innhenting av samtykke da ville representere en barriere mot å ta løsningen i bruk. Departementet foreslo derfor at det ikke skulle være krav til samtykke. Dette må ses i lys av at departementet mente at pasienten, av hensyn til personvernet, burde få anledning til å beskytte reseptinformasjonen med et referansenummer.

#### 7.1.3 Høringsinstansenes syn

20 høringsinstanser har uttalt seg om spørsmålet om krav til samtykke.

*Advokatforeningen og Arbeids- og inkluderingsdepartementet* ønsker samtykkebasert register.

*Apotekforeningen, Datatilsynet, FarmasiForbundet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon, Justis- og politidepartementet, Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren, Kreftforeningen, NAV Interim, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Norsk revmatikerforbund, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Nærings- og handelsdepartementet, Rikstrykdeverket, Sosial- og helsedirektoratet, Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk og Statistisk sentralbyrå* støttet høringsnotatets forslag om at det ikke skal stilles krav om samtykke.

*Datatilsynet, Justis- og politidepartementet, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke og Norsk revmatikerforbund* så spørsmålet i sam-

menheng med at departementet hadde foreslått reservasjonsrett for pasienten, jf. avsnitt 7.2.3

*Arbeids- og inkluderingsdepartementet* mener «at bruk av databasen kan medføre økt fare for uønsket innsyn og spredning av sensitiv informasjon ved at flere personer får utvidet informasjonstilgang om pasienters medikamentbruk. Departementet mener derfor at det må kreves samtykke fra pasienten for lagring av informasjon i registret.»

*Advokatforeningen* peker på at helsepersonellens taushetsplikt er «en viktig personverngaranti. (...) For pasienter kan det oppleves som utrygt at reseptopplysninger skal lagres i en sentral database, og ikke forblir fortrolige mellom lege, pasient og apotekansatt. Advokatforeningen ser at det offentliges kontroll- og dokumentasjonsbehov kan ivaretas gjennom en utbredt eReseptløsning, men kan likevel ikke se at dette skal være avgjørende for at en så viktig personvernmessig forutsetning som samtykke skal tilsidesettes.»

*Advokatforeningen* antar at «utbredelsen av eResept uansett vil avhenge av at legene kommuniserer godt med sine pasienter i den aktuelle situasjonen, enten det er tale om å innhente samtykke til lagring av opplysninger eller det er tale om å reservere seg fra slik lagring. Forutsatt at det gis god informasjon om hvilke fordeler eResept vil innebære – også for pasientene – er det naturlig å anta at pasienter heller vil samtykke til en slik løsning enn å reservere seg mot den.»

*Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* «aksepterer at denne ordningen ikke krever at det må gis eksplisitt samtykke fra pasient til lege, men at pasienten skal gis rett til å reservere seg mot at reseptopplysningene lagres i databasen. Pasientens deltakelse i ordningen må ikke være obligatorisk, men noe pasienten *frivillig* kan være med på. (...)». Også *Norsk revmatikerforbund* godtar at det ikke kreves samtykke, under forutsetning av at pasienten gis rett til å reservere seg mot at det lagres reseptopplysninger i databasen.

*Justis- og politidepartementet* peker «på at personvernet vil bli best varetatt dersom det kreves samtykke, men har ikke avgjørende innvendinger mot forslaget dersom det bygger på en ordning med referansenummer. Det er også viktig at pasienten gjøres kjent med retten til å reservere seg mot lagring, slik at denne rettigheten blir reell.»

Dersom det skal opprettes en sentral database, mener *Datatilsynet* «at frivillighet er en naturlig forutsetning. Dette bør primært søkes ivaretatt gjennom samtykke fra den det angår, men reservasjonsrett fremstår antagelig som en mer praktisk

anvendelig løsning. Uansett forutsettes det at alle informeres på en tilfredsstillende måte.»

#### 7.1.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet har vurdert hvorvidt forskriften om reseptformidleren som et sentralt helseregister bør etableres med hjemmel i helseregisterloven § 8 annet ledd hvor hovedregelen er samtykke fra den registrerte. Etter en avveining mellom ulike hensyn har departementet imidlertid kommet til at reseptformidleren bør etableres med hjemmel i forskrift etablert i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd, jf. fjerde ledd, uten at den registrertes samtykke innhentes. I det videre redegjør departementet nærmere for dette. Det er blant annet tatt utgangspunkt i høringsuttalelsene og forarbeidene til helseregisterloven.

Det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven, Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 105, at hovedregelen om samtykke blant annet er begrunnet i taushetsplikten. Taushetsplikten har sin bakgrunn i retten til vern mot spredning av opplysninger om en selv, og trygghet for at man selv har kontroll med hvem som får innsyn i slike opplysninger. Dersom et helseregister er organisert på en slik måte at det er liten sjanse for spredning av opplysninger og at pasienten fortsatt har valgfrihet med hensyn til vern av konfidensialitet, vil imidlertid dette svekke argumentet for samtykkekravet. Som det fremgår av denne proposisjonens kapittel 9, anses vernet om pasientens konfidensialitet å være svært godt ivaretatt gjennom den skisserte løsningen for reseptformidleren

*Ved bruk av låst resept vil pasienten ha kontroll over reseptinformasjonen i like stor grad som ved papirresepter.* Det understrekes videre at all utlevering av reseptinformasjon fra reseptformidleren bare vil skje etter sikker autentisering av dem som forespør reseptinformasjonen. Videre vil all kommunikasjon mot registret logges.

Av forarbeidene til helseregisterloven fremgår det dessuten at unntak fra hovedregelen om samtykke, kan begrunnes med at helseforvaltningen og helsetjenesten finner det nødvendig for å tilby befolkningen nødvendig og god helsehjelp.

Selv om departementet ser hensynene som taler for et krav om samtykke, vurderes inngrepet i personvernet som den planlagte behandlingen vil medføre, som liten i forhold til fordelene for den enkelte og for samfunnet.

Formålet med å opprette reseptformidleren er nært knyttet til det å yte helsehjelp til pasienter.

Reseptformidleren skal inneholde begrenset informasjon, jf. avsnitt 6.2. Reseptinformasjonen skal kun lagres til resepten er ferdig ekspedert, eventuelt så lenge den er gyldig. En resept er som regel gyldig i ett år (unntatt resepter på p-piller, som er gyldige i tre år).

Opplysninger fra reseptformidleren skal ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver eller til forskning, selv om pasienten skulle samtykke til det. Databasen er heller ikke ment å være en utfyllende liste over alle reseptbelagte legemidler pasienten tar. Til et slikt formål har man tidligere etablert det pseudonyme reseptregisteret, som blant annet ble opprettet for å gi grunnlag for forskning på bruk av legemidler over tid. Det vil ikke skje noen sammenstilling av det pseudonyme reseptregisteret og reseptformidleren.

Opplysningene i reseptformidleren skal heller ikke kobles med andre personidentifiserende opplysninger om den enkelte pasient.

Utlevering av reseptinformasjon vil bare skje til aktører som har et legitimt og tjenestelig behov for å etterspørre resepter vedrørende en bestemt pasient, i forbindelse med at det ytes helsehjelp til pasienten. Det understrekes at bandasjister ikke vil få utlevert resepter på legemidler, men kun resepter på medisinsk utstyr.

Verken databehandlingsansvarlig eller databehandler vil få søkefunksjoner eller tilgangsfunksjoner til de personidentifiserende dataene, utover det som er strengt nødvendig for å kunne drifte systemet. Pasientens lovbestemte rett til innsyn vil imidlertid ivaretas, jf. kapittel 9.

Advokatforeningen peker på at pasientene kan oppleve det som «utrygt at reseptopplysninger skal lagres i en sentral database, og ikke forblir fortrolige mellom lege, pasient og apotekansatt.» Departementet anser imidlertid at disse ulempene er små sett i forhold til at utbredelsen av eReseptløsningen antas å bli betydelig redusert, dersom det må innhentes gyldig samtykke for hver registrering. Det må dessuten forutsettes at pasienten får god informasjon om muligheten for å velge låst resept og om hvilke andre sikkerhetstiltak som er bygd inn i løsningen. Videre følger det av helseregisterloven § 16 at den databehandlingsansvarlige har ansvar for å sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet. Informasjonssikkerhet dreier seg om å ivareta hensynet til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet på en tilfredsstillende måte. Personvern hensyn sikres derfor også gjennom den databehandlingsansvarliges ansvar for reseptformidleren.

Det vises også til de øvrige fordeler man ønsker å oppnå med eReseptløsningen, jf. kapittel 2. For å

realisere disse fordelene for de ulike aktørene er man avhengig av at eResept blir tatt i bruk i stor grad. Desto flere som bruker elektronisk resept, desto større vil gevinsten være.

På bakgrunn av dette mener departementet at høringsinstansenes merknader når det gjelder personvern må antas å bli ivaretatt på en fullt ut tilfredsstillende måte.

I de nevnte forarbeidene begrunnes også et eventuelt unntak fra samtykkekravet med at innhenting av samtykke vil kunne gå utover selve helsehjelpen til pasienten i en behandlingssituasjon. Det mest praktiske i forbindelse med eResept ville være at legen innhenter samtykke fra pasienten i forbindelse med konsultasjon. Departementet legger vekt på at dette vil ta tid og vil kunne ta fokus vekk fra pasientbehandlingen. Departementet antar i forlengelsen av dette at samtykket da kan representere en barriere mot å ta løsningen i bruk.

Departementet vil fremheve at lovforslaget ikke endrer omfanget av de opplysninger aktørene får i forhold til dagens papirbaserte ordning. Aktørene vil, som i dag, bare få den informasjonen de trenger for å utføre sine oppgaver. Utover dette vil kun et lite antall personer hos databehandler for reseptformidleren ha teknisk mulighet til å se informasjonen.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at reseptformidleren etableres som et personidentifiserbart sentralt helseregister ved at registeret tas inn i listen over sentrale registre som kan etableres uten krav om samtykke, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd. Behandlingen av opplysningene vil bli nærmere regulert i forskrift i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd.

## 7.2 Reservasjonsrett

### 7.2.1 Gjeldende rett

Med reservasjonsrett menes at den registrerte kan motsette seg at en resept som kan knyttes til vedkommende, registreres i reseptformidleren. Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta registreringen, krever bruk av reservasjonsrett at en uttrykkelig må motsette seg registrering. Forskrift som hjemles i helseregisterloven § 8 tredje ledd, vil gjelde helseregister som ikke er basert på samtykke. Det fremgår av Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 106 at dersom man kan etablere et register uten krav om samtykke, så må man også kunne gjøre det mindre – å etablere registeret uten krav om samtykke, men med en mulighet for pasientene til å reservere seg.



### 7.2.2 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at pasientene skulle få rett til å reservere seg mot at reseptopplysningene lagres i databasen, uten at de behøver å oppgi noen spesiell grunn for det. eReseptløsningen vil da ikke bli tatt i bruk for disse pasientene. Bakgrunnen for forslaget var blant annet at det ville bli enklere å ta hensyn til pasienter som av ulike grunner ikke ønsker slik lagring. En annen begrunnelse var at fordi papirresepter uansett ville eksistere som et alternativ for forskriverne i overskuelig framtid, så departementet det som rimelig at pasientene fikk en rett til å reservere seg.

### 7.2.3 Høringsinstansenes syn

23 høringsinstanser har uttalt seg om reservasjonsrett. *Akershus universitetssykehus, Datatilsynet, FarmasiForbundet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Folkehelseinstituttet, Justis- og politidepartementet, Kreftforeningen, Landsforbundet Mot Stoffmisbruk, Norges Fibromyalgi Forbund, Norsk revmatikerforbund, Nærings- og handelsdepartementet, Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke og Statens helsetilsyn* støtter høringsforslaget om at pasientene får en rett til å reservere seg mot at reseptopplysningene lagres i databasen.

*Apotekforeningen, Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon, NAV Interim, Rikstrygdeverket, Sosial- og helsedirektoratet og Statens legemiddelverk* er imot en reservasjonsrett.

*Landsforeningen for hjerte- og lungesyke* «aksepterer at denne ordningen ikke krever at det må gis eksplisitt samtykke fra pasient til lege, men at pasienten skal gis rett til å reservere seg mot at reseptopplysningene lagres i databasen. Pasientens deltagelse i ordningen må ikke være obligatorisk, men noe pasienten frivillig kan være med på. (...) Det er viktig at det informeres om denne reservasjonsretten og hva den innebærer. Vi ønsker å understreke det som ligger i forslaget om at pasienten ikke behøver å oppgi noen spesiell grunn for å bruke sin reservasjonsrett.»

*Rikstrygdeverket* uttaler følgende om pasientens rett til å reservere seg:

Det er «viktig at utbredelsen av eReseptløsningen blir størst mulig, og en reservasjonsrett vil kunne redusere utbredelsen av løsningen i betydelig grad. En utstrakt bruk av papirresepter parallelt med elektroniske resepter vil medføre økte kostnader i et samfunnsmessig perspektiv. Videre må det,

etter vårt syn, være en forutsetning for etablering av eResept at sikringen av data blir så god at hensynet til personvernet blir tilstrekkelig ivaretatt i løsningen. Et annet forhold er at selv om pasienten reserverer seg mot lagring i eReseptdatabasen, vil ikke dette hindre at reseptopplysninger lagres elektronisk andre steder, for eksempel i egne systemer på apotek/hos bandasjisten og i trygdeattent.»

*Sosial- og helsedirektoratet* uttaler at de har forståelse for at enkelte personer vil kunne oppleve det som betenkelig ut fra personvern betraktninger at det lagres opplysninger av sensitiv karakter om dem. Direktoratet mener de foreslåtte tiltakene er tilstrekkelige for å ivareta personvernet på en betryggende og sikker måte, og at det ikke ut fra personvernmessige hensyn er nødvendig med en reservasjonsrett i tillegg til dette. Direktoratet sier videre: «Dersom departementet går inn for reservasjonsrett for pasienten, vil det føre til at gevinstene ved eResept vil kunne hentes ut senere enn planlagt og forutsatt. Dette skyldes at reservasjonsretten vil føre til at det tar lengre tid før man har nådd målet om at en betydelig andel av reseptene som forskrives skal være elektroniske.»

*Apotekforeningen* mener «at pasientene ikke må ha anledning til å reservere seg mot eResept. Dersom legen kan skrive en eResept, må regelen være at legen skal skrive en eResept. Dersom pasienten gis mulighet for å reservere seg mot eResept, vil dette være en direkte hindring for rask og bred innføring av eResept.»

### 7.2.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet har på bakgrunn av de innkomne høringsuttalelsene vurdert hvorvidt pasientene bør ha mulighet til å reservere seg mot at reseptopplysninger registreres i reseptformidleren. Departementets tilråding er at det ikke skal være reservasjonsrett. Begrunnelsen for at departementet nå foreslår noe annet enn i høringsnotatet omtales i det følgende.

Hensynet bak reservasjonsretten er begrunnet i taushetsplikt og den enkeltes selvråderett over opplysninger om seg selv. Dette er også hovedgrunnen for at helseregistre som hovedregel skal bygge på den registrertes samtykke. Det vises til punkt 7.1.1.

Departementet har forståelse for at enkelte personer vil kunne oppleve det som betenkelig ut fra personvern betraktninger at det lagres opplysninger av sensitiv karakter om dem. Dette er også bakgrunnen for at eResept foreslås oppbygget på en

slik måte at de personvernmessige ulempene reduseres til et minimum. Det vises til tiltakene som nevnes under punkt 7.1.4. Departementet mener at de foreslåtte tiltakene er tilstrekkelige for å ivareta personvernet på en betryggende måte, og at en reservasjonsrett som kommer i tillegg til disse tiltakene, ikke er nødvendig.

Departementet mener det ikke er hensiktsmessig å innføre reservasjonsrett mot elektronisk behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren, så lenge verken formålet med behandlingen av informasjonen eller hvem som kan ta del i bruken av helseopplysningene, ikke er annerledes enn det som gjelder for dagens papirresepter. Formålet med reseptformidleren vil være å formidle reseptinformasjon mellom de aktører som allerede i dagens papirbaserte system får tilgang til tilsvarende helseopplysninger. Ved å velge låst resept vil pasienten ha mulighet til å føre kontroll med hvem som gjøres kjent med reseptinformasjonen, som er like god som den tilsvarende kontrollmulighet pasienten har i dagens system med papirresepter. Dersom det åpnes for en reservasjonsrett, vil det i realiteten være en reservasjonsrett mot elektronisk behandling av resepten som sådan. Når det gjelder helseopplysninger som ellers behandles i helsetjenesten, har pasienten ikke en rett til å reservere seg mot at behandlingen skjer elektronisk. Pasienten har likevel rett til reservere seg

mot at annet helsepersonell gis tilgang til helseopplysninger om seg selv, jf. for eksempel helsepersonell-loven § 45. Departementet mener at pasienten gjennom å kunne velge låst resept gis en tilsvarende mulighet til å føre kontroll med utlevering av reseptinformasjonen fra reseptformidleren.

Årsaken til at reservasjonsrett ikke tilrådes er i tillegg viktigheten av at utbredelsen av eResept blir størst mulig, og at en utstrakt bruk av papirresepter parallelt med elektroniske resepter vil kunne redusere nytten av løsningen i betydelig grad. Det vises her til de fordeler løsningen vil innebære, både for den enkelte pasient og for samfunnet som helhet. Departementets vurdering er at dette oppveier for ulempene enkelte pasienter kan oppleve ved at de ikke får adgang til å reservere seg.

En reservasjonsrett vil innebære at alle pasienter som ønsker å fortsette med papirresepter, gis mulighet til det. Dette vil videre gjøre at implementeringen av eReseptløsningen vil ta betydelig lenger tid enn om man ikke kan reservere seg. Det kan antas at en del pasienter vil velge å benytte papirresepter av «gammel vane» og ikke fordi de nødvendigvis har sterke motforestillinger mot at reseptopplysninger lagres i en sentral database.

På denne bakgrunn foreslår departementet at reseptformidleren etableres uten reservasjonsrett for pasientene.

## 8 Behandling av helseopplysninger i reseptformidleren

All behandling av helseopplysninger må ha et hjemmelsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Med behandling av helseopplysninger menes enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

Dette kapitlet tar for seg de ulike formene for behandling av opplysninger i reseptformidleren, samt hjemmelsgrunnlaget for de ulike aktørenes behandling av disse opplysningene.

### 8.1 Innsamling av helseopplysninger til reseptformidleren

---

#### 8.1.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven § 9 pålegger virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester i henhold til apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, sosialtjenesteloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven, plikt til å utlevere eller overføre opplysninger som bestemt i forskrift etter §§ 7 og 8, samt etter forskrift i medhold av annet ledd.

Det følger av helseregisterloven § 9 annet ledd at Kongen kan gi forskrifter om innsamling av helseopplysninger til sentrale helseregistre, herunder bestemmelser om hvem som skal gi og motta opplysninger. Kongen kan også gi forskrifter om frister, formkrav og meldingsskjemaer.

#### 8.1.2 Forslag i høringsnotatet

Høringsnotatet omtaler ikke hjemmelsgrunnlaget for innsending av resepter til reseptformidleren.

#### 8.1.3 Departementets vurdering

eReseptprogrammet innebærer at hovedregelen skal være bruk av elektroniske resepter i stedet for papirresepter. Forskriver vil imidlertid ikke kunne skrive ut elektroniske resepter i alle situasjoner. Det kan for eksempel være slik at forskriver ikke alltid har lett tilgang til sitt ordinære elektroniske pasientjournalssystem. Departementet vil legge

vekt på at innføringen av en ordning med elektroniske resepter ikke skal gjøre det vanskeligere å rekvirere legemidler eller medisinsk utstyr sammenliknet med dagens system. Det vil derfor, av rent praktiske grunner, være nødvendig fortsatt å kunne forskrive legemidler på papirresepter og at pasientene vil få utlevert legemidler med en slik resept.

Overgangen til elektroniske resepter vil bety at det skal brukes elektroniske resepter når det ikke foreligger særskilte grunner for forskriver til bruk av papirresepter. En slik plikt til bruk av elektroniske resepter vil måtte presiseres nærmere i en egen forskrift om innsamling og bruk av reseptopplysninger i reseptformidleren, som samtidig vil spesifisere i hvilke situasjoner det kan åpnes for unntak fra en plikt til å benytte reseptformidleren ved utstedelse av resept. Et utkast til forskrift vil bli sendt på alminnelig høring etter at Stortinget har behandlet denne proposisjonen. Departementet vil også vurdere behovet for overgangsordninger i forbindelse med utformingen av forskriften på dette punkt.

### 8.2 Utlevering av helseopplysninger fra reseptformidleren

---

#### 8.2.1 Gjeldende rett

Helseregisterloven § 14 regulerer utlevering av opplysninger fra helseregistre. Bestemmelsens første ledd hjemler utlevering av helseopplysninger som kan sammenstilles etter loven § 12. Av helseregisterloven § 12 annet ledd fremgår at opplysninger som er innsamlet etter § 9, kan sammenstilles etter nærmere bestemmelser fastsatt i forskrift etter §§ 7 og 8. Det følger av helseregisterloven § 8 tredje ledd at Kongen i Statsråd i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysninger i helseregistrene.

Helseregisterloven § 14 annet ledd regulerer annen utlevering. Det gis her hjemmel for utlevering av personidentifiserbar informasjon, dersom utleveringen har hjemmel i lov eller i medhold av lov, og den som mottar opplysningene har adgang til å behandle dem etter personopplysningsloven.

### 8.2.2 Forslaget i høringsnotatet

Hjemmelsgrunnlaget for utlevering av reseptinformasjon fra reseptformidleren er ikke spesielt omtalt i høringsnotatet.

### 8.2.3 Høringsinstansenes syn

Enkelte høringsinstanser har i høringsrunden påpekt at helseregisterloven § 13 begrenser hvilke virksomheter som kan gis tilgang til helseopplysninger i et helseregister.

*Datatilsynet* uttaler at helseregisterlovens § 13 begrenser hvilke virksomheter som kan gis tilgang til registeret, og viser til første punktum i bestemmelsen: «Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis helseopplysninger.»

*Datatilsynet* savner en vurdering av hvorvidt det ligger innen rammen av § 13 å opprette et sentralt register hvor enhver annen virksomhet man har et kommunikasjonsbehov med, gis tilgang til registeret.

*Ullevål universitetssykehus* uttaler: «En sentral database som gir en landsdekkende tilgang til alle resepter, gir også et bredt bilde av den enkeltes helse. En åpen tilgang for alle apotekansatte bare med begrunnelse taushetsplikt, gir en bekymringsfull, bred tilgang, som også er svært ulik den tilgangen sykehus er pliktig til å etablere. Denne databasen vil i tillegg være på tvers av mange juridiske enheter, og vil således i utgangspunktet gi en mulighet som ikke er lovlig på tvers av mange juridiske enheter.»

*Sosial- og helsedirektoratet* «understreker at den sentrale eReseptdatabasen vil være meldingsbasert, ikke tilgangsbasert, i helseregisterlovens forstand. All kommunikasjon fra rekvirent eller apotek/bandasjist skjer via meldingsbaserte forespørslers. De personvernmessige utfordringene vil være mindre for en meldingsbasert database enn for en tilgangsbasert base, fordi en tilgangsbasert base muliggjør innsyn fra personer som ikke har tjenestlig behov for å tilegne seg informasjonen. Et meldingsbasert register, slik som eResept, vil ikke komme i konflikt med helseregisterloven § 13. Direktoratet understreker også at all kommunikasjon inn mot eReseptdatabasen vil skje ved hjelp av PKI, som innebærer at hver enkelt lege med forskrivningsrett vil få utstedt et personlig sertifikat som skal benyttes til å signere hver enkelt elektroniske resept. På apotek- og bandasjistsiden vil det kreves virksomhetssertifikat. Apotek- og bandasjistsatte kan dermed etterspørre reseptinfor-

masjon fra eReseptdatabasen ved hjelp av apotekets/bandasjistens sertifikat.»

### 8.2.4 Departementets vurderinger

#### 8.2.4.1 Innledning

Opprettelse av reseptformidleren som et sentralt helseregister i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd forutsetter at det utarbeides en forskrift som gir nærmere bestemmelser om behandling av helseopplysninger i reseptformidleren. Forskriftskompetansen er lagt til Kongen i Statsråd.

Forskriften vil blant annet måtte gi bestemmelser om formålet med behandlingen av helseopplysninger og hvilke opplysninger som skal behandles i reseptformidleren, samt angi hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene i reseptformidleren, jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd.

Departementet mener at forskriften også bør gi nærmere bestemmelser om forbud mot utlevering av opplysninger i reseptformidleren. Det vil blant annet være forbud mot utlevering til forskning, til forsikringsøyemed, til straffeforfølgelse og til arbeidsgiver. Det bør videre gis bestemmelser om vilkår for behandling av helseopplysningene i reseptformidleren, den registrertes rettigheter, databehandlingsansvarliges plikter m.v.

Datatilsynet bemerker i sin høringsuttalelse at helseregisterloven § 13 setter begrensninger med hensyn til hvilke virksomheter som vil kunne få tilgang til opplysninger i reseptformidleren. Datatilsynet savner en vurdering av hvorvidt det er innenfor rammen av helseregisterloven § 13 å opprette et sentralt register hvor enhver annen virksomhet som har et kommunikasjonsbehov, gis tilgang til registeret. Departementet er enig med Datatilsynet i forståelsen av helseregisterloven § 13. Departementet mener at helseregisterloven § 14, som regulerer utlevering av opplysninger fra helseregister, vil være det rettslige utgangspunkt for vurderingen av de forskjellige aktørenes mottak av opplysninger fra reseptformidleren. Aktørene vil ikke ha tilgang til opplysninger i reseptformidleren i den forstand at de selv kan se på opplysninger om den enkelte pasient i reseptformidleren. All kommunikasjon med reseptformidleren skal skje via meldingsbaserte forespørslers. Det innebærer at aktørene får utlevert opplysninger fra reseptformidleren etter at det først er sendt en melding til reseptformidleren med forespørsel om utlevering av helseopplysninger om den aktuelle pasient.

Opplysninger i reseptformidleren er ment å skulle behandles kun av aktører som har ulike oppgaver knyttet til behandling av resepter. For at disse skal kunne få utlevert opplysninger fra

reseptformidleren krever helseregisterloven § 14 at dette enten er tillatt i medhold av helseregisterloven eller at utlevering har hjemmel i eller i medhold av annen lov. Forskrift som fastsettes i medhold av helseregisterloven § 8 tredje ledd, vil være hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger for de aktørene som omfattes av helseregisterlovens virkeområde. For aktører som faller utenfor helseregisterlovens virkeområde, kreves annet hjemmelsgrunnlag for å kunne utlevere opplysninger, jf. helseregisterloven § 14 annet ledd.

I det videre vurderes hjemmelgrunnlaget for de ulike aktørenes behandling av helseopplysninger i reseptformidleren. Arbeids- og velferdsetaten vil få utlevert reseptopplysninger fra apotek og bandasjister, og ikke fra reseptformidleren. Utlevering av opplysninger til Arbeids- og velferdsetaten vil derfor ikke hjemles i forskrift i medhold av helseregisterloven.

#### 8.2.4.2 *Utlevering av reseptinformasjon til apotek og bandasjist*

Ved utlevering av legemidler eller medisinsk utstyr til pasienter vil opplysninger fra reseptformidleren utleveres kun til apotek/bandasjist, jf. punkt 2.1.2.

Alt autorisert personell som arbeider i apotek, er å anse som helsepersonell etter helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 1. Annet personell i apotek er å anse som helsepersonell når de yter helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 2. Departementet mener at utlevering av legemidler til den enkelte pasient er å anse som helsehjelp, og omfattes dermed av helseregisterlovens virkeområde. Dette innebærer etter departementets mening at utlevering av helseopplysninger fra reseptformidleren til apoteket, vil kunne reguleres i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Bandasjister er ikke å anse som helsepersonell og er ikke en del av helsetjenesten. De faller derfor utenfor helseregisterlovens virkeområde. Utlevering av opplysninger fra reseptformidleren til bandasjister vil derfor i utgangspunktet ikke kunne reguleres i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd. Skal bandasjister kunne få utlevert helseopplysninger fra reseptformidleren, vil det kreve samtykke fra den enkelte pasient. I tillegg må bandasjistene ha adgang til å behandle de aktuelle opplysningene etter personopplysningsloven, jf. helseregisterloven § 14 annet ledd.

Det fremgår imidlertid av helseregisterloven § 3 tredje ledd at Kongen i statsråd i forskrift kan bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for behandling av helseopplysninger utenfor helseforvaltningen og helsetjenesten for å ivareta formål

som beskrevet i § 1. Av forarbeidene til bestemmelsen fremgår det at personvern hensynene kan være en selvstendig grunn for å la lovens regler komme til anvendelse på behandling av helseopplysninger. Dette gjelder særlig for helseopplysninger som er innsamlet i helseforvaltningen og helsetjenesten, og som senere er utlevert til annen forvaltning for bruk som henger nært sammen med helseforvaltningens og helsetjenestens formål, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 184.

Etter departementets vurdering vil personvern hensyn begrunne at lovens virkeområde utvides til også å gjelde bandasjistenes behandling av opplysninger i reseptformidleren. Ved utlevering av medisinsk utstyr på blå resept vil bandasjisten få utlevert helseopplysninger fra reseptformidleren som er innsamlet av rekvirenten i forbindelse med at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient. Departementet ser det som svært viktig at alle de ulike aktørenes behandling av opplysninger i reseptformidleren reguleres av forskriften. Dersom bandasjistenes behandling av helseopplysninger i reseptformidleren ikke reguleres av forskriften, vil de ikke kunne underlegges de samme personvernreglene som de øvrige aktørene.

På bakgrunn av dette mener departementet at det i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd bør bestemmes at helseregisterloven helt eller delvis skal gjelde for bandasjisters behandling av helseopplysninger i reseptformidleren.

#### 8.2.4.3 *Utlevering av reseptinformasjon til leger*

Departementet foreslår at melding om hvilke legemidler og medisinsk utstyr som er utlevert til pasienten, alltid blir sendt tilbake til den sentrale reseptformidleren fra apotek og bandasjist. Informasjonen er i hovedsak tenkt benyttet til to formål. For det første er opplysninger om hva som er utlevert nødvendig for resepter som ikke er ferdig utlevert. Ved neste utlevering må apoteket eller bandasjisten ha oppdatert informasjon om tidligere utleveringer. eReseptløsningen kan for det andre bidra til at rekvirenten får bedre kunnskap om hva som faktisk er utlevert av legemidler til pasienten. Det kan skje ved at reseptformidleren melder tilbake til rekvirenten opplysninger om hva pasienten har fått utlevert av legemidler og medisinsk utstyr. Det vil gi rekvirenten bedre mulighet til å følge opp pasienten, og gir dermed grunnlag for å yte bedre helsehjelp. Departementet vil derfor legge opp til at rekvirenten får melding om hva som faktisk er utlevert av legemidler til pasienten. Hjemmelsgrunnlaget for slik utlevering vil være forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Gjennom eReseptløsningen vil det være mulig at pasientens fastlege gis informasjon om hva som er utlevert av legemidler generelt, ikke bare legemidler som fastlegen selv har rekvirert. Dette vil kunne bedre fastlegens mulighet til å holde oversikt over den enkelte pasients legemiddelbruk. Departementet mener at dersom fastlegen skal få utlevert denne type opplysninger fra reseptformidleren, må det i så fall bero på den enkelte pasients samtykke. Et krav om samtykke fra pasienten vil være i tråd med prinsippet om at den enkelte selv skal kunne bestemme hvem som skal få kjennskap til opplysninger om seg selv. Denne muligheten ble ikke omtalt i høringsnotatet og har derfor ikke vært gjenstand for høring. Spørsmålet om fastlegen skal gis en slik mulighet vil derfor vurderes i forbindelse med forskriftsarbeidet, og denne vurderingen vil inngå i den samlede høringen av en slik forskrift.

Departementet legger opp til at rekvirenten skal gis en rett til å kalle tilbake egne resepter i reseptformidleren. I dag skjer dette ved at rekvirenten skriver ut en ny resept og samtidig makulerer den gamle resepten.

Gjennom eReseptløsningen vil det også være mulig å gi behandlende lege mulighet til å få utlevert en oversikt over resepter som er utstedt til pasienten av andre leger. Det er også mulig å gi behandlende lege anledning til å tilbakekalle resepter som er utstedt av andre. Dersom leger som behandler pasienten skal gis en slik mulighet, mener departementet at det også må baseres på pasientens samtykke. Det vil være i overensstemmelse med pasientens rett til å bestemme over opplysninger om seg selv. Dette spørsmålet var heller ikke omtalt i høringsnotatet. I forbindelse med forskrift om reseptformidleren vil dette spørsmålet bli nærmere vurdert og drøftet og inngå i den samlede høringen.

#### 8.2.4.4 Utlevering til av reseptinformasjon til Statens legemiddelverk

Reseptformidleren skal motta og formidle søknader til Legemiddelverket om godkjenningsfritak, jf. punkt 2.1.3. Det følger av legemiddelforskriften at Legemiddelverket skal behandle søknaden. Legemiddelverket er etter departementets vurdering en del av helseforvaltningen og faller inn under helseregisterlovens virkeområde. Legemiddelverkets behandling av helseopplysninger i reseptformidleren vil derfor også kunne reguleres i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd. Det er planlagt at svaret på søknaden fra Legemiddelverket skal formidles til apotek via reseptformidleren.

Informasjonen om (det positive) utfallet av søknaden er nødvendig for at apoteket skal kunne utlevere de aktuelle legemidlene. Apoteket mottar også per i dag denne informasjonen. Også dette forholdet vil reguleres i forskrift til helseregisterloven § 8 tredje ledd.

### 8.3 Låst eller tilgjengelig resept – vilkår for å få utlevert opplysninger

#### 8.3.1 Gjeldende rett

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og etter helsepersonell-loven. Helsepersonell-lovens hovedregel om taushetsplikt følger av loven § 21. Bestemmelsen lyder:

«Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenkap av å være helsepersonell».

Det følger av ordlyden i bestemmelsen at taushetsplikt ikke bare er en plikt til å tie, men også er en plikt til å hindre at andre får tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Forsvarlig håndtering og oppbevaring av taushetsbelagte opplysninger er således en forutsetning for å etterleve den lovbestemte taushetsplikten.

#### 8.3.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringen ble det redegjort for tre hovedalternativer for at ansatte i apotek eller hos bandasjist skal kunne få utlevert opplysninger om resepten fra reseptformidleren:

- Fødselsnummer og navn (tilgjengelig resept). Kunden oppgir fødselsnummer og navn for at den ansatte i apotek eller bandasjist skal kunne motta reseptinformasjonen.
- Referansenummer (låst resept). Kunden må oppgi et referansenummer for at den ansatte i apotek eller bandasjist skal kunne motta reseptinformasjonen.
- Kunden velger selv mellom tilgjengelig resept og låst resept.

Ved tilgjengelig resept vil reseptopplysninger kunne bli utlevert til et hvert apotek i Norge, dersom den apotekansatte kjenner fødselsnummer og navn til kunden. Ved låst resept vil den apotekansatte være avhengig av å ha fått det bestemte referansenummeret.

Pasienter kan ha mange gyldige resepter i databasen samtidig. Ved bruk av tilgjengelig resept vil apotek-/bandasjistsansatte kunne se alle de gyldige og tilgjengelige reseptene for den aktuelle kunden. Ved bruk av låst resept med referansenummer vil den ansatte bare se den ene resepten som kunden ønsker legemiddel/utstyr utlevert på. Låst resept begrenser således de ansattes innsyn til det som er nødvendig for å kunne utlevere legemidler/utstyr på resepten, og gir derfor et bedre vern mot spredning av opplysningene. Tilgjengelig resept er imidlertid noe mer brukervennlig for lege, pasient, apotek og bandasjist.

Bruk av låst resept krever at legen skriver ut referansenummeret til pasienten. eReseptprogrammet er i ferd med å utvikle løsninger slik at pasienter som ikke selv møter opp hos legen, kan motta referansenummeret på en enkel og rask måte. Pleie- og omsorgssektoren i kommunene håndterer resepter for mange pasienter og vil måtte motta referansenummer. Dette må gjøres mest mulig automatisert, slik at det blir en brukervennlig løsning. eResept skal også legge til rette for at legen kan sende referansenummeret direkte til ett bestemt apotek etter avtale med pasienten.

### 8.3.3 Høringsinstansenes syn

Ingen høringsinstanser ønsker fødselsnummer og navn som eneste alternativ (a).

*Advokatforeningen, Datatilsynet, Kompetansesenteret for IT i Helse- og sosialsektoren, Landsforbundet Mot Stoffmisbruk, Statistisk sentralbyrå og Ullevål universitetssykehus* ønsker referansenummer alene (alternativ b).

*Advokatforeningen* uttaler at forslaget om referansenummer anses for å gi det beste personvernet. «At apotekansatte kun vil få innsyn i det som er nødvendig for å utlevere medisin i henhold til den aktuelle resepten, og ikke innsyn i alle pasientens resepter, er i så måte med å begrense «blottleggelsen» av sensitive personopplysninger.»

*Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren* peker på at et systemgenerert referansenummer i praksis vil være umulig å huske for kunden, som derfor vil være avhengig av å få dette skriftlig. KITH mener at det dermed vil være lite brukervennlig.

*Akershus universitetssykehus, FarmasiForbundet, Folkehelseinstituttet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Statens helsetilsyn, Kreftforeningen, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Legeforeningen, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk revmatiker-*

*forbund, Norsk senter for elektronisk pasientjournal, Nærings- og handelsdepartementet, Rikstrygdeverket, Sosial- og helsedirektoratet og Statens legemiddelverk ønsker at pasienten selv kan velge mellom fødselsnummer og referansenummer (c). Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon uttaler:*

«For mange vil det være mer praktisk å oppgi navn og fødselsnummer for å få utlevert medisinen og derigjennom slippe å holde styr på en personlig kode. Mange vil nok velge denne løsningen, selv om dette gir apotekansatte muligheten til å se alle resepter den gjeldende pasient har liggende inne. I og med at det bare er uavhentede resepter som ligger inne i databasen, og disse opplysningene automatisk slettes ved henting av medisinen oppfatter FFO at dette er så begrensede opplysninger om den enkelte, at det ikke vil utgjøre noe nevneverdig utfordring for personvernet.»

*Legeforeningen* ser fordelene ved alternativ c «fremfor en løsning hvor alle pasienter tildeles en kode. Administreringen av et kodesystem vil være problematisk på flere områder. Pasienter som bruker mange legemidler, får mange koder å holde rede på, uten at de vet hvilke legemidler som er knyttet til koden. Det samme gjelder dersom hjemmesykepleien skal holde rede på kodene.»

*Apotekforeningen og Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon* mener også at det skal være mulig for pasientene å velge referansenummer, men at fødselsnummer og navn bør være hovedregelen.

### 8.3.4 Departementets vurderinger

Departementet mener at pasientens konfidensialitet og vernet mot spredning av opplysningene blir best ivaretatt ved bruk av låst resept. Departementet vil imidlertid understreke at personvernet også er ivaretatt ved tilgjengelig resept. Mange høringsinstanser peker på gode grunner for at det skal være mulig for pasienten også å velge tilgjengelig resept. Dette gjelder særlig ved bruk av resepter der opplysningene etter pasientens og legens vurdering ikke er av særlig sensitiv karakter. Det kan for eksempel gjelde for antibiotika eller legemidler mot allergi. En del pasienter kan også ha problemer med å ta vare på eller holde oversikt over referansenumrene. Dersom pasienten har valgt tilgjengelig resept, gis apotekansatte mulighet til å få en samlet oversikt over pasientens uavhentede resepter når pasienten henvender seg til apoteket. Det kan redusere risiko for feilmedisinering og uheldige interaksjoner.

Departementet foreslår på bakgrunn av ovennevnte at pasientene skal få mulighet til å velge selv mellom tilgjengelig og låst resept.

Høringsnotatet beskriver at det må oppgis fødselsnummer og navn ved henting av tilgjengelige resepter fra reseptformidleren. Departementet ser at et slikt krav i visse situasjoner kan være problematisk. Dersom den som skal hente ut resepten ikke oppgir navnet nøyaktig slik det er skrevet på resepten, eller ikke husker det fulle 11-sifrede fødselsnummeret, vil det hindre pasienten i å få utlevert legemidler eller medisinsk utstyr. Et alternativ kan være at den som henter ut resepten, oppgir fødselsdato og navn og i tillegg eventuelt andre opplysninger som kreves for at apoteket eller bandasjisten skal kunne identifisere pasienten. En slik oppmyking vil kunne utfordre personvernet. Problemstillingen ble ikke ble drøftet i forbindelse

med høringen. Departementet ønsker at berørte parter skal få uttale seg om dette, og vil drøfte fordeler og ulemper i høringsnotatet for forskriften. Hvilke krav som skal stilles for å få utlevert en tilgjengelig resept fra reseptformidleren, må reguleres i forskriften.

Det er viktig at pasientene får god informasjon om hva valget mellom tilgjengelig og låst resept innebærer. Departementet vil i denne forbindelse minne om at helsepersonells taushetsplikt også innebærer en plikt for helsepersonell å hindre spredning av pasientopplysninger. Dersom rekvirenten mener at opplysninger på resepten er av meget sensitiv art, bør han anbefale pasienten å bruke referansenummer. Departementet vil også kreve at det utarbeides gode tekniske løsninger for å overføre referansenummeret til pasienten i de tilfellene pasienten selv ikke møter opp hos legen.



## 9 Personvern

### 9.1 Innledning

---

Den enkeltes pasientrettigheter og personvernrettigheter er i stor grad sammenfallende. På mange områder vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasientrettighetsloven og helseregisterloven om medvirkning, rett til informasjon og innsyn. Bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonell-loven er også et slikt eksempel.

Grunnleggende personvern hensyn kan deles inn i individuelle interesser og kollektive interesser. De ulike personverninteressene må veies mot hverandre og mot andre interesser. Det kan for eksempel være interessen for best mulig helsehjelp, utvikling av nye behandlingsmetoder, økonomi og effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser.

Helseregisterlovens formålsbestemmelse i § 1 legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, se punkt 5.1.1. hvor bestemmelsen er sitert.

Helseregisterloven stiller en rekke krav til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger.

*Kravet til formålsbestemthet* ved etablering av helseregistre innebærer at alle registre skal ha nærmere fastsatte formål jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd. Disse formålene er førende for hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges. Videre er det et krav i § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet, og at opplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene. Register som etableres ved forskrift med hjemmel i §§ 7 og 8, som for eksempel reseptformidleren, vil ha nærmere bestemmelser om formål, om hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges og ikke underlegges.

### 9.2 Taushetsplikt

---

Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, har taushetsplikt etter både forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonell-loven. Hovedregelen om taushetsplikt følger av helsepersonell-loven § 21. De som er bundet av bestemmelsen, skal bevare taushet om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold, og samtidig hindre at andre får tilgang eller kjennskap til slike opplysninger.

### 9.3 Informasjonssikkerhet

---

Databehandlingsansvarlig for reseptformidleren vil være forpliktet til å sørge for at det gjennom planlagte og systematiske tiltak foreligger tilfredsstillende informasjonssikkerhet når reseptopplysninger behandles, jf. helseregisterloven § 16. Informasjonssikkerheten skal være tilfredsstillende med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet.

#### 9.3.1 Konfidensialitet

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at kravene til taushetsplikt overholdes ved behandling av reseptinformasjon i reseptformidleren. Forskriften vil definere vilkårene for utlevering av resepter fra reseptformidleren.

Personvernet styrkes ved at pasienten gis ubetinget rett til å velge låst resept. For låste resepter vil utlevering av helseopplysninger fra reseptformidleren ikke kunne finne sted uten at den som etterspør resepten, samtidig har tilgang til referansennummeret. For tilgjengelige resepter vil det kreves at pasienten identifiseres før utlevering av helseopplysninger finner sted. I begge tilfeller kontrollerer reseptformidleren også at aktøren som etterspør reseptinformasjon, faktisk er lege, apotek eller bandasjist. Det skjer i praksis ved at alle resepter eller forespørsler om utlevering signeres med PKI-sertifikat, som kontrolleres automatisk av reseptformidleren ved hver eneste forespørsel.

All forsendelse av helseopplysninger til og fra reseptformidleren vil være kryptert.

Å be om å få utlevert opplysninger fra reseptformidleren uten at det er knyttet til en utlevering av legemiddel vil i dag ikke være et straffbart brudd på helsepersonell-loven § 21. Bakgrunnen er at det ikke går tydelig frem av ordlyden i helsepersonell-loven § 21 at dette er forbudt. For å bøte på dette arbeider departementet med en tilføyelse i helsepersonell-loven § 21, som vil presisere at det er forbudt å be om taushetsbelagte pasientopplysninger uten at det har grunnlag i tjenestelige behov. Å be om å få utlevert opplysninger fra registeret uten tjenestelig behov, vil imidlertid kunne medføre administrative sanksjoner fra arbeidsgiver. Det vil kunne være straffbart for den databehandlingsansvarlige å utlevere opplysninger til noen som ikke har tjenestelig behov for dem. Databehandlingsansvarlig må iverksette tilstrekkelige tiltak for å sikre rettmessige utleveringer fra reseptformidleren. All utlevering av reseptinformasjon fra reseptformidleren skal logges. Utlevering av reseptinformasjon til apotek eller bandasjist som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler eller medisinsk utstyr, skal følges opp av den databehandlingsansvarlige for reseptformidleren.

For å hindre at utenforstående kan trenge seg inn i reseptformidleren, bygges registeret opp med omfattende teknologiske sikkerhetsmekanismer, blant annet ved bruk av brannmurer og inndeling i sikre soner. Videre vil reseptformidleren utformes i tråd med de kravene som stilles i Norm for informasjonssikkerhet for helsesektoren. Denne normen bygger på de grunnleggende kravene til informasjonssikkerhet i helselovgivningen.

### 9.3.2 Integritet

Krav om integritet betyr at informasjonen ikke skal endres ved lagring eller transport. Alle resepter som sendes til reseptformidleren fra rekvirenter, vil bli signert med legens personlige PKI-sertifikat. Det sikrer at resepten ikke senere kan endres av andre aktører. Alle forespørsler om utlevering av resepter fra apotek eller bandasjister vil også signeres med PKI-sertifikater, men da med virksomhetenes PKI-sertifikater. Signering av resepter og forespørsler hindrer at andre aktører kan gjøre endringer i dokumentet.

Disse tiltakene er etter departementets vurdering tilstrekkelige til å hindre uautorisert bruk av reseptformidlerens opplysninger.

### 9.3.3 Tilgjengelighet

Samtidig som databehandlingsansvarlig plikter å ivareta kravene til taushetsplikt og konfidensialitet, krever helseregisterloven at opplysningene faktisk er tilgjengelige når det foreligger et legitimt behov for å få opplysninger utlevert. Dette stiller store krav til reseptformidleren, der det vil skje et omfattende antall utleveringer hver dag. Reseptformidleren vil være avhengig av meget høy oppetid og lav responstid for å sikre at resepter kan utleveres raskt og effektivt til enhver tid. For å redusere sårbarheten, vil alle viktige systemkomponenter i reseptformidleren dubleres.

### 9.3.4 Kvalitet

Reseptformidleren vil ikke foreta medisinskfaglig kontroll av de resepter som sendes inn til reseptformidleren. Det vil fremdeles være forskrivende lege som har ansvaret for at det skrives ut riktig legemiddel til den enkelte pasienten. Også apoteket har en plikt til å føre kontroll med forskrivningen for å sikre sikker ekspedering og korrekt bruk av legemidlet.

Reseptformidleren vil imidlertid føre en begrenset og automatisert kontroll av resepten. Først og fremst vil reseptformidleren gjøre oppslag i helsepersonellregisteret for å sikre at den som har sendt inn resepten, faktisk er autorisert lege med rekvireringsrett. Videre vil reseptformidleren kontrollere rekvirentens PKI-sertifikat for å sikre at det er en autorisert bruker av reseptformidleren som har signert resepten. Tilsvarende kontroll vil gjøres på apotek- og bandasjistsiden for å sikre at forespørsler om utleveringer faktisk kommer fra et apotek eller en bandasjist. Reseptformidleren vil videre føre kontroll med at resepten har riktig format.

## 9.4 Særlig om intern kryptering av direkte personidentifiserende kjennetegn i reseptformidleren.

---

### 9.4.1 Gjeldende rett

Stortinget vedtok 8. februar 2007 at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i de sentrale personidentifiserbare helseregistrene, hvor opplysninger blir behandlet uten samtykke fra den registrerte, jf. helseregisterloven § 8 tredje ledd, jf. denne proposisjonens punkt 5.1.3.

#### 9.4.2 Høringsnotatet

Denne lovendringen ble foreslått og vedtatt etter at høringsnotatet om lovhjemmel for reseptformidleren ble sendt på høring. Dette punktet var derfor ikke omtalt i høringsnotatet, og ingen av høringsinstansene har reist spørsmålet om intern kryptering av de lagrede opplysningene.

#### 9.4.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslo opprinnelig at konfidensialiteten i Norsk pasientregister (NPR) kunne sikres ved intern kryptering av de personidentifiserende opplysningene, jf. Ot.prp. nr. 49 (2005–2006), punktene 7.4 og 7.8. Siden NPR er et epidemiologisk register med forskning som et av formålene forutsettes det at opplysningene i registrene kvalitetssikres og kontrolleres manuelt, og er tilgjengelig for dem som skal analysere helseopplysningene (for eksempel utarbeide statistikk). Dette medfører at ansatte hos databehandlingsansvarlig/data-behandler må kunne se helseopplysningene i registrene. Intern kryptering vil hindre at de samme ansatte kan knytte helseopplysningene til en bestemt person, fordi det er de direkte personidentifiserbare kjennetegnene som krypteres.

Ved behandlingen av forslaget om NPR i Stortinget la Stortinget vekt på at de fleste av de andre personidentifiserbare sentrale helseregistrene allerede har en ordning med intern kryptering av personidentifiserbare kjennetegn. Stortinget ønsket at denne praksisen skulle gjenspeiles i lovteksten, og vedtok å innta krypteringskravet i helseregisterloven § 8 tredje ledd, jf. Innst.O. nr. 40 (2006–2007) punkt 2.2.

Hensynet til pasientens personvern og krav til konfidensialitet er av vesentlig betydning for departementet ved opprettelsen av reseptformidleren. De samme hensyn som begrunner intern kryptering for andre sentrale helseregistre har imidlertid ikke samme betydning for reseptformidleren. I reseptformidleren vil det ikke være behov for noen tilsvarende manuell kvalitetssikring eller kontroll av helseopplysningene som nevnt ovenfor. Helseopplysningene skal ikke bearbeides av reseptformidleren. Formålet med reseptformidleren er å formidle resepten fra rekvirenten til apotek eller bandasjist. Både hos rekvirent, apotek og bandasjist må personidentifiserende opplysninger være ukryptert for å sikre betryggende utlevering av legemidler og medisinsk utstyr. Det vil ikke være noen som har tjenestelig behov for og dermed får anledning til å se reseptinformasjon, uten

også å ha behov for de personidentifiserende opplysningene. Mens dekryptering kun skal skje unntaksvis i NPR og de andre registrene som hittil har vært hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd, vil dette måtte skje hver gang reseptformidleren utleverer opplysninger. Opplysningene vil måtte være ukrypterte i den del av reseptformidleren som har datakommunikasjon mot leger, apoteker og bandasjister. En intern kryptering av opplysningene i reseptformidleren vil derfor ikke være noen effektiv beskyttelse av personvernet. Personvernet må beskyttes med andre tiltak, som beskrevet i 9.2 og 9.3.

Et krav om intern kryptering vil medføre høyere kostnader til utvikling og drift av reseptformidleren. Et krav om slik kryptering vil i tillegg gjøre det mer ressurskrevende å finne igjen resepten når pasienten henvender seg hos apoteket eller bandasjisten. Dette henger sammen med at et søk etter en tilgjengelig resept, dersom pasienten har valgt en slik løsning, vil måtte gjøres på bakgrunn av personidentifiserbare kjennetegn. Dersom de personidentifiserbare kjennetegnene er lagret krypterte hos reseptformidleren, vil prosessen med å finne igjen riktig resept kunne ta litt lenger tid (responstid) enn slik løsningen er planlagt i dag. Også for låste resepter vil dekrypteringen av personidentifikasjon påvirke responstiden noe.

Departementet foreslår på bakgrunn av dette at kravet om intern kryptering av de direkte personidentifiserende kjennetegnene ikke skal gjelde for opplysninger som lagres i reseptformidleren.

## 9.5 Pasientens rettigheter – innsyn, retting og sletting

Gjennom helseregisterloven er pasienten sikret en rekke grunnleggende rettigheter, som også vil gjelde for reseptformidleren.

Den registrerte vil ha rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om seg selv i reseptformidleren. Innsynet vil kunne gjøres gjeldende via henvendelse til databehandlingsansvarlig. På sikt vil innsynet også kunne skje via Internett.

Den registrerte vil også ha rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger i reseptformidleren, dersom de lovbestemte vilkårene i helseregisterloven kapittel 5 er tilstede.

Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse rettighetene er på plass ved etablering av reseptformidleren. Departementet foreslår at rettighetene også reguleres i forskriften for reseptformidleren.

## 10 Administrative og økonomiske konsekvenser

Når det gjelder etablering av selve reseptformidleren, er denne planlagt som en del av eReseptprogrammet. Kostnadsrammen for hele programmet er på 283 mill. kroner, hvorav departementet tar sikte på at staten dekker 211 mill. kroner (2006-kroner). Kostnaden for å etablere selve reseptformidleren er estimert til 25,8 mill. kroner. Uten reseptformidleren ville andre deler av eReseptløsningen blitt dyrere.

Departementet må utpeke en databehandlingsansvarlig organisasjon som får ansvar for å forvalte

reseptformidleren. Departementet anslår at det vil koste 6–9 mill. kroner årlig å forvalte reseptformidleren. Det inkluderer kostnader til vedlikehold og drift av reseptformidleren, innsynsløsning for pasientene og ansatte hos databehandlingsansvarlig. Kostnadene ved dette vil departementet komme tilbake til i senere års statsbudsjetter.

Når det gjelder konsekvenser av eReseptprogrammet som helhet, vises til kapittel 2.

## 11 Merknader til bestemmelsen i lovforslaget

### 11.1 Endringer i helseregisterloven

---

Til § 8 tredje ledd

Det følger av første punktum nr. 9 i bestemmelsen at Nasjonal database for elektroniske resepter etableres som et sentralt helseregister. Formålet med registeret er å bidra til at legemidler og medisinsk utstyr gjøres tilgjengelig for pasienter på en trygg og effektiv måte, samtidig som at personvernet ivaretas. Formålet er videre å legge til rette for pasienters rett til fritt valg av apotek og bandasjist. Formålet med registeret er således nært knyttet opp til å yte helsehjelp til pasienter. Slik sett skiller dette registeret seg fra de øvrige registrene som er opprettet i medhold av helseregisterloven tredje ledd nr. 1 til 8.

De nærmere regler for behandling av helseopplysningene i registeret vil innenfor rammen av registerets formål reguleres i forskrift etter tredje punktum. Det forutsettes at opplysningene i Nasjonal database for elektroniske resepter ikke kan behandles til annet formål enn det opplysningene er innsamlet for. Opplysningene kan for eksempel ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver

eller til forskning. Dette gjelder selv om den registrerte skulle samtykke til det.

Det følger av annet punktum at kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene ikke gjelder Nasjonal database for elektroniske resepter. Bestemmelsen må ses i sammenheng med formålet med registeret. Rekvirent, apotek og bandasjist må få utlevert personidentifiserende opplysninger ukryptert for å sikre at legemidlet eller det medisinske utstyret leveres til rett person. En intern kryptering av opplysningene for selve lagringen antas ikke å bedre opplysningenes sikkerhet i nevneverdig grad.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

# til lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter)

### I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) skal § 8 tredje ledd lyde:

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)

7. Forsvarets helseregister

8. Norsk Pasientregister

9. *Nasjonal database for elektroniske resepter*

*Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter. Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i helseregistrene.*

### II

Loven trer i kraft straks.

---

**Vedlegg 1****Liste over høringsinstanser**

Et høringsnotat ble den 10. februar 2006 sendt på høring til følgende instanser:

Akademikerne	Landsorganisasjonen (LO)
Apotekforeningen	Legemiddelindustriforeningen
Arbeidsgiverforeningen NAVO	Likestillingssenteret
Bandagistenes Næringspolitiske Utvalg	Medicus-Plesner A/S
Bandakjeden	Mental Helse Norge
Barneombudet	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Datatilsynet	Nasjonalt folkehelseinstitutt
Den norske advokatforening	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Den norske jordmorforening	Nasjonalt senter for telemedisin
Den norske lægeforening	Norges Astma- og Allergiforbund
Departementene	Norges Blindforbund
Fagforbundet	Norges Diabetesforbund
FarmasiForbundet	Norges Døveforbund
Fellesorganisasjonen for barnevernpedagoger, sosionomer og vernepleiere	Norges Farmaceutiske Forening
Forbrukerombudet	Norges Fibromyalgi Forbund
Forbrukerrådet	Norges Handikapforbund
Foreningen for Muskelsyke	Norsk Forbund for Psykisk Utviklingshemmede
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Norsk forskerforbund
Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon	Norsk Homeopatisk pasientforening
HEMIL-senteret	Norsk institutt for by og regionforskning
Hørselshemmedes Landsforbund	Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
Institutt for samfunnsforskning	Norsk kommuneforbund
Institutt for helseledelse og helseøkonomi (UiO)	Norsk pasientforening
Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren AS	Norsk pasientskadeerstatning
Kommunalansattes fellesorganisasjon	Norsk psykologforening
Konkurransetilsynet	Norsk Revmatikerforbund
Kreftforeningen	Norsk Sykepleierforbund
KS	Norsk Thyroideaforbund
Landets fylkesmenn	Norske Fysioterapeuters forbund
Landets sosial- og helsefaghøgskoler	Norske Kvinners Sanitetsforening
Landets pasientombud	NOVA
Landets regionale helseforetak	PRISY (Privatsykehusenes fellesorganisasjon)
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende	Rokkansenteret – Stein Rokkans senter for flerfaglige samfunnsstudier
Landsforbundet Mot Stoffmisbruk	Rikstrygdverket
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	Ryggforeningen i Norge
Landsforeningen for Pårørende innen psykiatri	Røntgeninstituttens fellesorganisasjon
Landsforeningen for trafikkskadde i Norge	Rådet for psykisk helse
	Sametinget
	Senter for kvinneforskning
	Senter for sjeldne sykdommer og diagnosegrupper
	SINTEF Helse

Sosial- og helsedirektoratet  
Statens eldreråd  
Statens helsetilsyn  
Statens legemiddelverk  
Statens råd for funksjonshemmede  
Statistisk sentralbyrå  
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Følgende instanser hadde merknader til høringen:

Apotekforeningen  
Arbeids- og inkluderingsdepartementet  
Datatilsynet  
Den norske advokatforening  
Den norske lægeforening  
FarmasiForbundet  
Fibriomyalgiforeningen  
Fiskeri- og kystdepartementet  
Fornyings- og administrasjonsdepartementet  
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon  
Handels- og Servicenæringens Hovedorganisasjon  
Helse Øst RHF ved Akerhus universitetssykehus og Ullevål universitetssykehus  
Justis- og politidepartementet  
Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren AS  
Kreftforeningen  
NAV Interim

Landsforbundet mot stoffmisbruk  
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke  
Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Norges Astma- og Allergiforbund  
Norges Farmaceutiske Forening  
Norges Fibromyalgi Forbund  
Norsk Revmatikerforbund  
Norsk senter for elektronisk pasientjournal  
Nærings- og handelsdepartementet  
Rikstrykdeverket  
Sosial- og helsedirektoratet  
Statens helsetilsyn  
Statens legemiddelverk  
Statistisk sentralbyrå  
Sysselmannen på Svalbard

Følgende instanser hadde ikke noen merknad.

Barneombudet  
Barne- og likestillingsdepartementet  
Forbrukerrådet  
Forsvarsdepartementet  
Kultur- og kirke departementet  
Landbruks- og matdepartementet  
Likestillings- og diskrimineringsombudet  
Miljøvern departementet  
Samferdselsdepartementet  
Utenriksdepartementet