

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
201101756-/TIK

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
11/01306-2/BSO

Dato  
28. mars 2012

## **Høring - Krav til oppbevaring av opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon og utdyping av journalføringsplikt for helsehjelp i apotek**

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 12. desember 2011 om krav til oppbevaring av opplysninger om ekspedisjon av resept og rekvisisjon og utdyping av journalføringsplikt for helsehjelp i apotek.

Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet fikk i tildelingsbrev for 2010 i oppdrag å utarbeide forslag til forskrift som utdyper dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a. Helsedirektoratet fikk samtidig i oppdrag å utarbeide forslag til forskrift som utdyper journalføringsplikten for apotekansatte etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Departementet slutter seg i hovedsak til hovedinnholdet i utredningene fra Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet, og sender forslagene på høring.

Datatilsynet vil i det følgende ha fokus på behov for nødvendige avklaringer av forholdet til personvernregelverket.

### **Datatilsynets merknad om forholdet til personvernregelverket**

Datatilsynet påpeker at de ovenfor nevnte behandlingene av person- og helseopplysninger må skje i henhold til de krav som følger av personvernregelverket. Det vil i denne sammenheng først og fremst være personopplysningsloven og helseregisterloven.

Datatilsynet savner en vurdering av hvilke av disse lovene som vil komme til anvendelse for de nevnte behandlingene av person- og helseopplysninger i apotek. Helseregisterloven har flere særlovbestemmelser for behandling av helseopplysninger. Det samme gjelder bestemmelsene i den relativt nylig vedtatte helseinformasjonssikkerhetsforskriften.<sup>1</sup>

Det er derfor viktig å få avklart hvilke av disse lovene som regulerer de ulike behandlingene av person- og helseopplysninger i apotek. Helseregisterlovens saklige virkeområde følger av lovens § 3 jf. § 1. Et av vilkårene som stilles er at behandlingen av helseopplysninger foretas i helseforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten jf. helseregisterloven § 3. Direktoratet har vurdert at apotek ikke er å anse som helseinstitusjon etter helsepersonelloven § 3. Spørsmålet

---

<sup>1</sup> Ikke trådt i kraft på nåværende tidspunkt.

i denne sammenheng er om apotek er å anse som og helse- og omsorgstjeneste jf. helseregisterloven § 3.

Datatilsynet går ikke nærmere inn på de konkrete særlovbestemmelsene i helseregisterloven og helseinformasjonssikkerhetsforskriften i denne høringsuttalelsen. Det påpekes at det i første omgang er viktig å avklare forholdet til personvernregelverket, og hvilke lover som kommer til anvendelse.

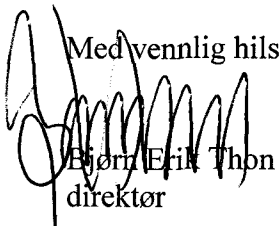
Datatilsynet kan imidlertid bemerke at det har betydning for konsesjonsplikten om det er personopplysningsloven eller helseregisterloven som kommer til anvendelse, se for eksempel personopplysningsloven §§ 33 fjerde ledd og helseregisterloven § 5 første ledd.

Det fremstår som uklart for tilsynet hva Legemiddelverket i sin utredning mener med at et pålegg om å oppbevare opplysninger vil fritta fra blant annet meldeplikt.<sup>2</sup> En dokumentasjonsplikt alene fritar ikke fra meldeplikten etter personopplysningsloven § 31 jf. § 32 og helseregisterloven § 29 jf. § 30.

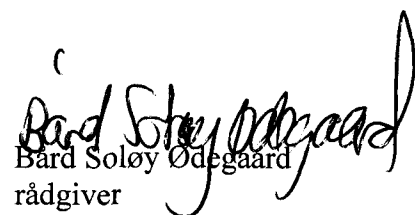
Datatilsynet deler Legemiddelverkets vurdering av at det er behov for å utarbeide veiledning om dokumentasjonskravet, og grensedragningen mot dokumentasjonsplikten for helsehjelp i henhold til pasientjournalkravet. Datatilsynet anbefaler at en slik veiledning også knyttes opp mot forholdet til personvernregelverket.

Datatilsynet bemerker avslutningsvis at det vil ha både økonomiske og administrative konsekvenser om helseregisterloven og helseinformasjonssikkerhetsforskriften kommer til anvendelse. Det vises for eksempel til de særskilte krav til systemer som følger av helseinformasjonssikkerhetsforskriften.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon  
direktør



Bård Soløy Ødegaard  
rådgiver

Kopi: Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet, Postboks 8004 Dep, 0030 OSLO

---

<sup>2</sup> Se utredningen til Legemiddelverket på side 19.