

## **HØRINGSNOTAT**

**Forslag til endring av forskrift om behandling av helseopplysninger  
i nasjonal database for elektroniske resepter  
(reseptformidlerforskriften)**

**Utsendt: 30.01.2013**  
**Høringsfrist: 13.03.2013**

## **Innholdsfortegnelse**

1. Innledning.....	3
2. Bakgrunn.....	3
3. Departementets vurderinger og forslag.....	4
3.1 Samtykke til utlevering av opplysninger fra Reseptformidler til andre leger enn den som har rekvirert.....	4
3.2 Plikt til å sende utleveringsmelding om alle resepter til Reseptformidler.....	5
3.3 Tekniske endringer i forskriften.....	6
4. Økonomiske og administrative konsekvenser.....	7
5. Forslag til endringer i reseptformidlerforskriften.....	7

## 1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring et forslag om endringer i forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften). Det har i forbindelse med pilotering og innføringsstart av e-resept, vist seg at det er behov for å foreta enkelte endringer i reseptformidlerforskriften. Forslagene er basert på erfaringene som er gjort i perioden systemet har vært i drift siden oppstarten i mai 2010. Det er også behov for å gjøre noen endringer som følge av at forskrift 29. august 2012 nr. 843 om fastlegeordning i kommunene trådte i kraft 1. januar 2013.

## 2. Bakgrunn

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) ble vedtatt i forbindelse med etableringen av et system med bruk av elektroniske resepter (e-resept) i stedet for resepter på papir. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd nr. 9, og regulerer den nasjonale databasen for elektroniske resepter, Reseptformidleren. Forskriften trådte i kraft 1. januar 2008.

Forskriften gir regler for innsamling, behandling og utlevering av helseopplysninger i registeret, jf. § 1-1. Formålet med Reseptformidleren er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom aktører i helsetjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg, jf. § 1-2.

Departementet foreslår en endring i bestemmelsen om utlevering av reseptoversikt til leger, ved at kravet om pasientens samtykke til slik utlevering kan gis for et gitt behandlingsforløp eller generelt overfor fastlegen. Videre foreslås det at meldeplikten for apotek- og bandasjistansatte om utleveringer av resepter, ikke begrenses til elektroniske resepter, men gjelder resepter generelt. Det foreslås også enkelte tekniske endringer i forskriften.

Forslagene til endring av reseptformidlerforskriften fremmes for ytterligere å heve pasientsikkerheten og kvaliteten på tjenestene, og samtidig understøtte samhandlingsreformen. Forskriftsendringen vil i tillegg ha en klar motiverende effekt når det gjelder å få de siste fastlegene og avtalespesialistene i gang med e-resept, og for innføringen av e-resept i sykehus. Endringsforslagene er nært knyttet til det å ta i bruk e-resept over hele landet i samsvar med innføringsplanen for prosjektet. E-resept er i dag innført i over halvparten av landets kommuner, og vil i løpet av 2013 bli tatt i bruk i hele landet. Endringene bør derfor gjennomføres så snart som mulig.

Den planlagte nye nasjonale kjernejournal vil på sikt gi behandlere bedre oversikt over pasienters legemidler. Nasjonal kjernejournal skal først piloteres høsten 2013, og det er ikke tatt stilling til innføringsløpet. Det er derfor flere forhold som tilsier at det bør gjøres endringer i reseptformidlerforskriften nå, i stedet for å vente på at kjernejournal skal utvikles og implementeres hos alle behandlere. Nasjonal kjernejournal vil i første fase være rettet mot den akuttmedisinske kjede. E-resept omfatter derimot alle fastleger og de fleste

avtalespesialister, og funksjonalitet i e-resept vil derfor bli til nytte for majoriteten av rekvirenter umiddelbart.

Endringer i reseptformidlerforskriften som følge av innføringen av nasjonal kjernejournal, er omtalt i høringsnotatet om forslag til forskrift om nasjonal kjernejournal.

### **3. Departementets vurderinger og forslag**

#### **3.1 Samtykke til utlevering av opplysninger fra Reseptformidler til andre leger enn den som har rekvirert**

Opplysninger om resepter i Reseptformidleren kan utleveres til rekvirerende lege, jf. § 3-3 første ledd. Rekvirent er ikke alltid sammenfallende med pasientens fastlege eller behandlende lege, og forskriften fastsetter derfor at reseptoversikt kan utleveres til andre leger enn rekvirerende lege dersom pasienten samtykker til dette i det enkelte tilfellet, jf. § 3-3 tredje ledd. Bestemmelsen er begrenset til hvilke resepter som er lagret i Reseptformidleren, og gjelder ikke informasjon om hvilke resepter som faktisk er utlevert til pasienten.

Formålet med utlevering av reseptoversikt etter § 3-3 tredje ledd, er at pasienten skal kunne gi behandlende lege tilgang til sine tilgjengelige resepter. Dette sikrer at behandlende lege har mest mulig oppdatert informasjon om pasientens legemiddelbruk, noe som reduserer risikoen for feilbehandling og gir større pasientsikkerhet. Leger er pålagt å innhente relevant og nødvendig informasjon om pasienten for å fatte riktige beslutninger, og dermed kunne opptre faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4. Legen kan innhente informasjon om legemiddelbruk ved å få se papirresepter, ordinasjonskort, legemiddelpakninger eller liste over legemidler i bruk. Innføring av e-resept gir legen mulighet til å få oversikt over rekvirerte resepter via Reseptformidleren.

Det er lagt til grunn at utlevering av reseptoversikt må baseres på pasientens samtykke, jf. Ot.prp. nr. 52 (2006-2007). Dette er i overensstemmelse med pasientens rett til å bestemme over opplysninger om seg selv. Samtykkekravet er i gjeldende forskrift utformet slik at det kreves pasientens samtykke ”i det enkelte tilfelle”, dvs. hver gang legen har behov for å gjøre oppslag. Det følger ikke av forarbeidene at pasienten må samtykke i det enkelte tilfelle, men kravet kom inn i forskriftsarbeidet uten nærmere drøftelse.

Praksis viser at det er vanskelig å innhente samtykke fra pasienten i hvert enkelt tilfelle, og at dette kravet ikke er i samsvar med legenes arbeidsprosess. Manglende mulighet for samtykkeinnhenting oppstår i de situasjoner hvor pasienten ikke er til stede hos legen når denne skal arbeide med pasientens legemiddelbruk. Det vil i flere situasjoner være nødvendig for legen å hente opp reseptoversikt fra Reseptformidleren som supplerende informasjon for å kunne fatte riktige beslutninger og dermed opptre faglig forsvarlig. Det kan for eksempel være ved mottak av epikrise, hvor behandlende lege ser at hun må intervensere i legemiddelbehandling iverksatt av andre leger.

Departementet foreslår at dagens samtykkebestemmelse endres slik at det ikke er nødvendig å innhente samtykke i den enkelte tilfelle, men at pasienten kan gi et samtykke som gjelder for et behandlingsløp eller generelt overfor fastlegen. Forslaget er i tråd med premissene for utlevering av reseptoversikt som følger av forarbeidene, og kravet til samtykke etter helseregisterloven. Pasientens personvern er fortsatt ivaretatt ved at reseptoversikt kun kan gis

ved samtykke. Tilgangen til reseptoversikt gjelder kun for leger, og ikke generelt for helsepersonell. Forslaget skiller mellom tilgang for fastleger og andre behandlende leger.

For det første foreslår departementet at pasientens samtykke etter § 3-3 skal gjelde for hvert enkelt behandlingsforløp, og at det skal gjelde inntil behandlingsforløpet er avsluttet eller til pasienten trekker samtykket tilbake. Bestemmelsen begrenser samtykket til å gjelde det enkelte behandlingsforløp. Med behandlingsforløp menes den prosess hos lege eller i sykehus der det ytes helsehjelp til pasienten. Bakgrunnen for forslaget er at behandlende lege vil kunne endres under et behandlingsforløp. Med dagens regel, må hver av de behandlende legene be om samtykke fra pasienten for å få tilgang til vedkommendes reseptoversikt. Det er en lite hensiktsmessig prosedyre, både for legene og for pasienten. Dette vil for eksempel gjelde hvor pasienten blir behandlet ved et sykehus. I et sykehus vil det ofte være flere leger som har ansvaret for behandling av en innlagt pasient. Det bør derfor være mulig for pasienten å gi samtykke til at de sykehusleger som til enhver tid har tjenstlige behov for det under et sykehusopphold, får tilgang til informasjonen fra Reseptformidleren. Samtykket er begrenset til den enkelte innleggelse i sykehuset og det behandlingsforløp innleggelsen utløser. Endringen er nødvendig for å ivareta behandlende leges behov for informasjon for å kunne yte forsvarlig helsehjelp gjennom hele behandlingsforløpet.

For det andre foreslår departementet at pasientens samtykke til fastlegens oppslag i reseptoversikten gjelder inntil pasienten trekker samtykket tilbake, bytter fastlege, blir strøket fra fastlegens liste, jf. forskrift 29. august 2012 nr. 843 om fastlegeordning i kommunene § 15, eller trer ut av fastlegeordningen. Fastlegen har et ansvar for listepasientene som går utover det enkelte behandlingsforløp. Dette gir fastlegen et behov for å kunne gjøre oppslag i Reseptformidleren for å kunne få en komplett oversikt over listepasientenes tilgjengelige resepter når fastlegen ellers skal følge opp sine listepasienter. Endringen er nødvendig for at fastlegen skal kunne ivareta sin rolle som koordinator for legemiddelbehandlingen til listeinnbyggerne og oppdatere deres legemiddelliste etter forskrift 29. august 2012 nr. 843 om fastlegeordning i kommunene § 25. Endringen vil redusere merarbeid for legen og forenkle prosedyren for pasienten, samt bedre tilrettelegge for fastlegens arbeidsprosesser. Forslaget tilsvarer samtykkebestemmelsen i § 3-5 som gjelder fastlegens tilgang til opplysninger om utleverte resepter, og gir et mer konsistent regelverk.

Departementet understreker at legers tilgang til reseptoversikt etter § 3-3 er begrenset til de leger som har et legitimt og tjenstlig behov for informasjonen for å sikre pasienten nødvendig helsehjelp. Den begrensede lagringstiden for resepter i Reseptformidleren vil naturlig begrense mengden informasjon legen vil få tilgang til. Resepter kan ikke lagres i Reseptformidleren lengre enn én måned etter ekspedering eller tilbakekall, og ikke lenger enn ved utløpet av reseptens gyldighetstid, som normalt er et år, jf. § 6-1.

Samtykket etter § 3-3 må tilfredsstillende kravene i helseregisterloven § 2 nr.11. Pasienten må når som helst kunne trekke samtykket tilbake overfor legen, enten ved direkte kontakt med legen eller ved å sende legen et brev eller lignende. Slike tilbaketrekkninger skal umiddelbart følges opp av legen.

### **3.2 Plikt til å sende utleveringsmelding om alle resepter til Reseptformidler**

Apotek- og bandasjistsatte har meldeplikt til Reseptformidleren om utleveringer basert på elektroniske resepter, jf. § 2-2. Departementet foreslår at apoteker og bandasjisters meldeplikt til Reseptformidleren endres til å gjelde alle resepter, og ikke begrenses til elektroniske resepter. Tilsvarende foreslås endring i § 1-7 nr. 3. Endringen er nødvendig for å sikre at

fastlegen skal kunne ivareta sin rolle som koordinator for legemiddelbehandlingen til listeinnbyggerne, jf. forskrift 29. august 2012 nr. 843 om fastlegeordning i kommunene § 25.

Det følger av § 3-5 at fastlegen, etter samtykke fra pasienten, kan få opplysninger om hvilke resepter som er utlevert. Denne informasjonen er basert på utleveringsmeldinger fra apotek og bandasjist til Reseptformidleren. Det er omtalt i forarbeidene at tilbakemelding til fastlege om utleverte legemidler vil ”kunne bedre fastlegens mulighet til å holde oversikt over den enkelte pasients legemiddelbruk”, jf. Ot.prp. nr. 52 (2006-2007). Kunnskap om hvilke legemidler pasienten faktisk har fått ekspedert, vil gi fastlegen bedre forutsetninger for å følge opp sine pasienter og dermed unngå feil legemiddelbruk. Siden det må påregnes at ulike skriftlige og muntlige rekvireringsmåter for resept fortsatt vil være i bruk i flere år, må fastlegen kunne få tilbakemelding om utlevering av alle resepter for å få mest mulig komplett informasjon om pasientenes legemiddelbruk.

Det understrekes at Reseptformidleren kun skal være en kommunikasjonskanal for tilbakemeldinger til fastlegen. Meldingene går via Reseptformidleren, men de lagres ikke i databasen. Der pasienten har samtykket til tilbakemelding til fastlegen etter § 3-5, sendes meldingen direkte videre til fastlegen. Der pasienten ikke har gitt slikt samtykke, slettes meldingen i Reseptformidleren.

### **3.3 Tekniske endringer i forskriften**

Departementet foreslår enkelte tekniske endringer i forskriften for å sikre rett begrepsbruk og konsistens med annet regelverk.

I § 1-3 nr. 1 er henvisningene til andre forskrifter ufullstendige, og disse foreslås endret slik at forskriftene benevnes korrekt. Definisjonene i § 1-3 nr. 3. og nr. 4 inkluderer også materielle regler. Disse foreslås strøket fordi dette fremkommer av § 3-1.

Forskriftens betegnelser Sosial- og helsedirektoratet og pasientrettighetsloven foreslås endret. Fra 1. januar 2009 endret Sosial- og helsedirektoratet navn til Helsedirektoratet, og benevnelsen i forskriften endres tilsvarende. Pasientrettighetsloven ble endret med virkning fra 1. januar 2012 til pasient- og brukerrettighetsloven.

Departementet foreslår at merknadene til forskriften strykes. Det vil bli utarbeidet et rundskriv om hvordan forskriften skal forstås og anvendes i praksis, som vil erstatte merknadene.

Departementet presiserer at forskriften ikke regulerer kravene som stilles til utforming, innhold og rekvirering av resept. Dette følger av annet regelverk, jf. forskrift 27. april 1998 nr. 445 om utlevering og rekvirering av legemidler fra apotek. I tillegg kommer særlige krav ved rekvirering av blåresept, jf. forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften). Reseptformidlerforskriften regulerer kun databasen for resepter.

Det har vært stilt spørsmål ved hvorvidt reseptformidleren kan inneholde informasjon om vitaminer og mineraler som er ordinert ved dosedispensering, såkalt multidose, siden reseptformidlerforskriften flere steder kun henviser til rekvirering av legemidler. Multidose vil si at når en pasient har behov for flere typer legemidler, pakker apoteket alle legemidler mv. som pasienten skal benytte i egne multidosepakninger, og merker disse med tidspunktet de skal tas av pasienten. Multidose kan også inneholde kosttilskudd som for eksempel vitaminer og mineraler. Som reseptblankett regnes også leges ordinasjonskort eller lignende

for dosedispensering, jf. forskrift 27. april 1998 nr. 445 om utlevering og rekvirering av legemidler fra apotek § 4-2.

Det er forskrift 27. april 1998 nr. 445 om utlevering og rekvirering av legemidler fra apotek som regulerer hva en resept er og hvilken informasjon den skal eller kan inneholde. I denne forskriften § 1-3 er resept definert som ”bestilling av legemiddel til bruk for bestemte personer eller dyr, eller til bruk i rekvirentens praksis”. Videre har forskriften krav til standardopplysninger på resept, jf. kapittel 4, og krav til utfylling av resept, jf. kapittel 5. Slik forskrift om utlevering og rekvirering av legemidler fra apotek er utformet, innebærer det at alt rekvirenten påfører en resept er regnet som reseptopplysning som kan formidles og behandles i Reseptformidleren. Dette gjelder også ved ordinasjonskort for dosedispensering. Apotekets dokumentasjonsplikt for ekspedisjon av legemidler og handelsvarer etter apotekloven § 5-5a er imidlertid begrenset til resept hvor næringsmidler er forskrevet til spesielle medisinske formål eller det er påført en særlig brukerrettledning utover den som følger av pakningen, jf. Ot.prp. nr. 91 (2008-2009). Ved pakking av kosttilskudd sammen med legemidler i multidose, vil det foreligge slike særlige grunner for dokumentasjon. Videre vil farmasøytens kvittering være opplysning som skal påføres resept eller rekvisisjon eller ordinasjonskort, jf. §§ 7-1 og 7-2.

Det betyr at alle opplysninger knyttet til håndtering av dosedispensering kan formidles og behandles i Reseptformidleren, herunder opplysninger om kosttilskudd. Dette inkluderer også rent administrativ informasjon som for eksempel kontaktinformasjon på behandlende helsepersonell, informasjon om foretatte endringer mv. Departementet ser på denne bakgrunn ikke grunn til å regulere dette særskilt for dosedispensering, da det følger av reseptformidlerforskriften §§ 1-3 nr. 2 og 1-7 sett i sammenheng med forskrift 27. april 1998 nr. 445 om utlevering og rekvirering av legemidler fra apotek.

#### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget om utleveringsmelding medfører ingen endringer av apotekenes, bandasjistenes eller rekvirentenes systemer og rutiner, da det allerede er tilrettelagt for elektronisk håndtering også ved ekspedering av andre resepter enn elektroniske resepter. Reseptformidleren har allerede implementert den tekniske løsningen for å kunne sende og motta utleveringsmelding for alle typer resepter. En utvidelse av meldeplikten får dermed ingen konsekvenser av økonomisk eller administrativ art for aktørene.

Endring av samtykkeregelen vil ikke ha direkte økonomiske konsekvenser for allmennlegene og sykehuslegene. Administrativt vil endringen forenkle prosedyrer for leger i utskrivning og oppfølging av resepter, og dermed redusere den administrative byrden ved å gi en enklere arbeidshverdag og et bedre datagrunnlag. Det vil være noe kostnad knyttet til tilrettelegging av pasientjournalssystemene for ny funksjonalitet, men denne antas å være liten da systemendringen er liten. Forslaget har ingen konsekvenser for øvrige aktører.

#### **5. Forslag til endringer i reseptformidlerforskriften**

I forskrift 21.12.2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) gjøres følgende endringer:

I forskriften skal betegnelsen Sosial- og helsedirektoratet endres til *Helsedirektoratet*.

§ 1-3 nr. 1.1 skal lyde:

Rekvirering av legemiddel til bruk for bestemte personer, eller til bruk i rekvirentens praksis, som inneholder de opplysninger som kreves i henhold til forskrift 27. april 1998 nr. 445 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, eller

§ 1-3 nr. 1.2 skal lyde:

Rekvirering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er refusjonsberettigede etter forskrift 28. juni 1997 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (*blåreseptforskriften*);

§ 1-3 nr. 3 skal lyde:

Låst resept: resept beskyttet med et referansenummer som genereres av *Reseptformidleren*;

§ 1-3 nr. 4 skal lyde:

Tilgjengelig resept: resept som ikke er beskyttet med *referansenummer*;

§ 1-7 nr. 3 skal lyde:

Opplysninger om apotek eller bandasjisters behandling av *resepter*, herunder hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert, opplysninger om betalt egenandel og pasientens byttereservasjon

§ 2-2 første ledd skal lyde:

Apotekansatte og bandasjistansatte skal for alle *resepter*, *melde* opplysninger som nevnt i § 1-7 nr. 3 og 4 til *Reseptformidleren*.

§ 3-3 tredje ledd:

Opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter i registeret kan utleveres til andre leger enn den som har rekvirert. Slik utlevering forutsetter pasientens samtykke. *Samtykket gjelder for hvert enkelt behandlingsforløp inntil behandlingsforløpet er avsluttet eller til pasienten trekker samtykket tilbake. Samtykke til utlevering av opplysninger til fastlegen gjelder inntil pasienten trekker det tilbake, bytter fastlege, blir strøket fra fastlegens liste eller trer ut av fastlegeordningen. Samtykke skal dokumenteres i journalen. Innhenting av samtykke skal bekreftes av legen overfor Reseptformidleren før utlevering kan finne sted.*

§ 3-5 første ledd:

Opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert til pasient kan utleveres fra *Reseptformidleren* til pasientens fastlege. Slik utlevering av opplysninger forutsetter pasientens samtykke. Samtykke skal innhentes av fastlegen og dokumenteres i journalen. Innhenting av samtykke skal bekreftes av fastlegen overfor *Reseptformidleren* før utlevering kan finne sted. Samtykket gjelder inntil pasienten trekker det tilbake, bytter fastlege, *blir strøket fra fastlegens liste* eller trer ut av fastlegeordningen.

§ 5-3 skal lyde:

*Pasient- og brukerrettighetsloven* § 3-3 og § 3-4 gjelder tilsvarende for rett til informasjon og innsyn etter denne forskriften