

Helse- og omsorgsdepartementet

## HØRINGSNOTAT

**Forslag til endringer i forskrift om nasjonal kjernejournal og forskrift om nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidleren)**

Utsendt: 23. mai 2016

Høringsfrist: 4. juli 2016

## **Innhold**

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn .....	4
3	Gjeldende rett .....	5
4	Departementets vurderinger og forslag .....	6
4.1	Kjernejournalforskriften .....	6
4.2	Reseptformidlerforskriften.....	7
5	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	12
6	Forslag til endringer i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften.....	13

# 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring et forslag om endring i forskrift av 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) og forskrift av 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften).

I forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) foreslår departementet endringer i bestemmelsene om lagring av helseopplysninger, samt en teknisk (språklig) endring.

Departementet foreslår å korte ned lagringstiden for hendelsesregisteret (loggen) til fem år etter at en persons kjernejournal er slettet. Oppbevaringstiden samordnes på denne måten tidsmessig med fylkesmannens rutiner for opprettelse av tilsynssak. Den språklige endringen er å endre betegnelsen på innholdselementet *pasientens fritekstfelt* til *pasientens felter*. Se om dette i punkt 4.1.

I forskrift om nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) foreslår departementet endringer i bestemmelsene om utlevering og lagringstid mv. I dag kan opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter, etter samtykke utleveres til andre *leger* enn den som har rekvirert. Departementet foreslår at dette endres til å gjelde også andre *rekvirenter*. Videre foreslås at forskriften endres slik at det tydelig fremgår at resepter kan lagres frem til relevante helsepersonell har mottatt opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert.

I apotekene gjøres det jevnlig oppslag i reseptformidleren, også uten utlevering av varer. Dette kan for eksempel være oppslag i innbyggers reseptliste for å utlevere listen til personen selv, eller annet legitimt administrativt arbeid som ikke fører til utlevering av legemidler eller andre varer. Direktoratet for e-helse er i forskriften gitt et særskilt ansvar for å følge opp utlevering av helseopplysninger fra reseptformidleren. Departementet foreslår at det fremgår tydeligere av reseptformidlerforskriften at det kun er oppslag i reseptformidleren som er knyttet til potensielle urettmessig tilegnelse av helseopplysninger som skal følges opp. Det foreslås også språklige (tekniske) endringer slik at forskriften fremstår som korrekt og lettere språklig tilgjengelig. Forslagene til endringer i reseptformidlerforskriften er omtalt i punkt 4.2.

Departementets forslag er basert på erfaringer som er gjort i forbindelse med utvikling og innføring av nasjonal kjernejournal og fra utvikling og innføring av e-resept. Formålet med endringsforslagene er ytterligere å heve pasientsikkerheten og kvaliteten i tjenestene, og ivareta behov hos nye brukergrupper.

Direktoratet for e-helse ble etablert 1. januar 2016 og har overtatt oppgavene som følger av kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften fra Helsedirektoratet.

Ny pasientjournallov trådte i kraft 1. januar 2015 og erstattet helseregisterloven fra 2001. Kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften er etter dette hjemlet i den nye loven. Endringene i hjemmelsloven gjør det nødvendig med enkelte tekniske endringer i forskriftene.

## 2 Bakgrunn

### Utvikling og innføring av kjernejournal og e-resept på landsbasis

Nasjonal kjernejournal er utviklet og pilotert, og er nå tilgjengelig for om lag halve Norges befolkning. Etter planen skal nasjonal kjernejournal være tilgjengelig for resten befolkningen i løpet av 2017. Kjernejournal er en elektronisk løsning hvor viktige helseopplysninger er samlet og gjort tilgjengelige både for innbyggeren opplysningene gjelder og helsepersonell som trenger det på tvers av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå. I forbindelse med utvikling og innføring av løsningen, er det avdekket behov for enkelte forskriftsendringer.

Også i forbindelse med videre innføring av e-resept på landsbasis, er det identifisert behov for forskriftsendringer. Endringer er nødvendige for å ivareta behov fra nye brukere av løsningen, blant annet nye rekvirentgrupper, og for videre innføring av e-resept i helseforetakene. Samtidig sikres og heves pasientsikkerheten og kvaliteten i tjenesten ytterligere.

### Ny hjemmelslov

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 20. juni 2014 nr. 43 og lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) av 20. juni 2014 nr. 42 trådte i kraft 1. januar 2015. Disse lovene erstatter tidligere lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 18. mai 2001 nr. 24.

Hjemmelsgrunnlaget til nasjonal kjernejournal og e-resept er nå i pasientjournalloven.

Som en konsekvens av lovendringene er det nødvendig å oppdatere enkelte henvisninger i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften. Dette er kun tekniske endringer og er henvisninger til nytt regelverk. Disse endringene innebærer ingen materielle endringer.

### **3 Gjeldende rett**

#### **Pasientjournalloven**

Lov av 20. mai nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) trådte i kraft 1. januar 2015 og overtok som hjemmelslov for reseptformidlerforskriften og kjernejournalforskriften. Loven § 12 er hjemmel for reseptformidlerforskriften og omhandler hva som skal reguleres særskilt i forskrift. Loven § 13 er hjemmel for kjernejournalforskriften og definerer hva kjernejournal er, hva den inneholder og omhandler ellers bruken av registeret.

#### **Reseptformidlerforskriften**

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).

#### **Kjernejournalforskriften**

Forskrift av 31. mai 2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal gir nærmere bestemmelser om etablering av nasjonal kjernejournal, drift og behandling av helseopplysninger, herunder hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig, om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.

## 4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår endringer i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften for bedre å ivareta pasientsikkerheten og brukeropplevelsen i de nasjonale løsningene. Det er også foreslått enkelte nødvendige tekniske oppdateringer i forskriftene som en konsekvens av endring av hjemmelsloven til forskriftene.

Endringsforslagene kommer som følge av erfaringer etter pilotering og bruk av løsningene.

### 4.1 Kjernejournalforskriften

#### Oppbevaring av logg etter at en persons kjernejournal er slettet

Det følger av kjernejournalforskriften § 10 siste ledd at oppbevaringstid for hendelsesregisteret (loggen) over tilgang til kjernejournalen er 10 år for de som har reservert seg fra å ha kjernejournal. For alle andre tilfeller skal loggen slettes samtidig med at opplysninger i kjernejournalen slettes.

I utgangspunktet er loggen en del av kjernejournalen. Det innebærer at loggen har samme oppbevaringstid som opplysninger som er lagret i kjernejournalen. Dersom opplysninger i kjernejournalen slettes, skal også loggen slettes. Det er imidlertid behov for å oppbevare loggen i flere tilfeller hvor kjernejournalen slettes, for eksempel ved død. Dette fordi det kan være nødvendig å følge opp urettmessig tilgang til opplysninger i kjernejournalen etter at personen det gjelder er død. Loggen vil ikke alene gi tilstrekkelig informasjon, men vil kunne være viktig for eksempel for å avslutte en sak om «mistanke om snoking» som ble påbegynt før dødsfallet, og i tillegg kan det være aktuelt å benytte loggen ved dødsfall som er under etterforskning.

Departementet mener at loggen til de som har reservert seg, og for avdøde, bør ha samme oppbevaringstid. I veileder til behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, fremgår det at fylkesmannen som hovedregel ikke skal opprette tilsynssak dersom forholdet som ledet til den uønskete hendelsen, ligger fem år eller mer tilbake i tid. Dette betyr at en oppbevaringstid på 10 år for loggen til de som har reservert seg er lenger enn behovet skulle tilsi.

Departementet foreslår å samordne oppbevaringstiden for loggen til fem år etter at en persons kjernejournal er slettet.

#### Endring av betegnelsen *pasientens fritekstfelt*

Departementet foreslår å endre betegnelsen på innholdselementet *pasientens fritekstfelt* til *pasientens felter*. Dette fordi dagens betegnelse ikke er dekkende for hva dette informasjonselementet kan inneholde av opplysninger og hvordan pasienten registrerer egne opplysninger. Et mer dekkende begrep vil være *pasientens felter*.

Nasjonal kjernejournal legger til rette for at pasienten kan registrere opplysninger om seg selv både i fritekst og ved forhåndsdefinerte valg. Det er lagt til rette for at pasienten for eksempel

kan registrere opplysninger om allergi ut i fra forhåndsdefinerte kriterier. Forhåndsdefinerte kriterier er benyttet for å heve presisjonsnivået og kvaliteten på opplysningene. Dette kan ikke regnes som fritekst. Endring av navn på innholdselementet vil innebære at det fremgår tydeligere for pasienten hva innholdselementet kan inneholde av opplysninger, og det vil kunne avhjelpe eventuelle misforståelser. Forslaget innebærer kun en språklig (teknisk) endring. Endring av navn på innholdselementet vil ikke føre til utvidet innhold i kjernejournalen. Se også omtale i Prop. 89. L (2011-2013) punkt 10.7.3.

## 4.2 Reseptformidlerforskriften

### Utlevering av opplysninger til andre helsepersonellgrupper med rekvireringsrett enn leger

Opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter i registeret kan, ved samtykke fra pasienten, utleveres til andre leger enn den som har rekvirert, jf. reseptformidlerforskriften § 3-3 tredje ledd. Departementet foreslår at også andre rekvirenter enn leger skal få mulighet til å få utlevert reseptoversikt fra reseptformidleren. Slik utlevering vil også forutsette pasientens samtykke. Formålet med endringen er å gi annet helsepersonell som rekvirerer resepter oppslagsmulighet (lesemulighet) i *resepter som er rekvirert av andre rekvirenter (oversikt over alle reseptene til pasienten)*.

Det følger av reseptformidlerforskriften § 3-3 tredje ledd at *andre leger enn den som har rekvirert* kan få utlevert en pasients tilgjengelige resepter (reseptoversikten og resepter fra andre enn rekvirenten selv). I forskriften benyttes uttrykket *andre leger*, og ikke andre rekvirenter. Formålet med utlevering av reseptoversikt etter tredje ledd er at pasienten skal kunne gi behandlende lege tilgang til sine tilgjengelige resepter for å hindre uheldige legemiddelkombinasjoner og gi rekvirent grunnlag for å yte bedre helsehjelp.

Opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter gir rekvirenten nødvendige opplysninger for å kunne foreta medisinskfaglige vurderinger, inkludert mulighet til å forhindre dobbeltforskrivninger av legemidler og hindre uheldige legemiddelkombinasjoner gjennom medisinsk interaksjonskontroll. Endringene vil fremme pasientsikkerheten og holde innholdet i reseptformidleren korrekt og oppdatert på en bedre måte. E-resept muliggjør også systemstøtte for slike kontrollfunksjoner. Dette vil kunne understøtte og effektivisere rekvirents resepthåndtering, og på den måten også ytterligere forbedre pasientsikkerheten.

Behovet for kunnskap om hvilke medisiner pasienten benytter og hindre uheldige legemiddelkombinasjoner er like relevant for andre helsepersonellgrupper med rekvireringsrett, som for eksempel tannleger. Alle helsepersonellgrupper som yter helsehjelp gjennom forskrivning har behov for tilgang til en sanntids oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker.

Direktoratet for e-helse arbeider med å inkludere tannleger, teknisk og praktisk i løsningen med e-resept. Tannleger vil da kunne rekvirere resepter elektronisk, og ha behov for å kunne se pasientens tilgjengelige resepter av samme grunner som leger. Utgangspunktet for

departementets vurdering er ikke hvilken yrkesgruppe helsepersonellet tilhører, men om vedkommende har rett til å rekvirere legemidler eller ikke og behovene som følger av dette.

Av andre helsepersonellgrupper med rekvireringsrett kan nevnes jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett for antikonseptiva. Departementet anbefaler at også disse gruppene gis mulighet for adgang til opplysninger i reseptformidleren.

Det følger av pasientjournalloven § 16 at det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre uten at det er begrunnet i helsehjelp til den enkelte, administrasjon av slike tjenester eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift. Forbudet gjelder også for tilgang til reseptoversikt etter forskriften § 3-3 og er uavhengig av helsepersonellgrupper.

Pasientens personvern og selvbestemmelsesrett over egne opplysninger sikres på samme måte som i dag ved at krav om samtykke for å utlevere opplysninger også vil gjelde for nye rekvirenter. I tillegg videreføres andre mekanismer i e-resept som styrker personvernet ytterligere, som *låst resept* og anmodning om å ikke videresende utleveringsmelding. På den måten ivaretas og videreføres pasientens personvern og selvbestemmelsesrett også dersom nye helsepersonellgrupper med rekvireringsrett gis adgang til å få utlevert opplysninger til seg fra reseptformidleren.

Departementet mener det ikke er behov for å endre *lege* i forskriften § 3-3 siste ledd, da det kun er ønskelig at andre rekvirenter får oppslagsmulighet (lesemulighet), og ikke tilbakekallingsmulighet for resepter (mulighet for sletting). Tilbakekallingsmuligheten skal fortsatt kun foreligge for leger. Det er imidlertid nødvendig å endre forskriften § 6-1 om lagring av opplysninger. Rekvirenter må kunne tilbakekalle resepter de selv har rekvirert. I bestemmelsens første punkt foreslår derfor departementet at tilbakekalt *av lege* fjernes.

## Utvidet lagringstid for å sikre korrekte opplysninger i e-resept og kjernejournal

Lagringstiden for resepter og reseptinformasjon følger av reseptformidlerforskriften § 6-1. Lagringstiden er begrenset til 1 måned etter at reseptene er ferdig ekspedert eller tilbakekalt og i alle tilfeller kun frem til deres gyldighetstid. Resepter skal derfor slettes ved utløpsdato.

Departementet foreslår at reseptformidlerforskriften endres slik at det tydelig fremgår at resepter kan lagres inntil rekvirent og andre relevante mottakere har mottatt melding om hvilke legemidler og medisinsk utstyr som er utlevert til pasientene basert på resepten.

Bakgrunnen for forslaget er at Helsedirektoratet/Direktoratet for e-helse har oppdaget tilfeller hvor utleveringsmeldinger ikke når frem fordi resepten har vært slettet før utleveringsmelding er sendt fra apotek til reseptformidleren. Slike situasjoner kan oppstå når et apotek gjør oppslag og laster ned en resept rett før utløpsdato, men ikke har legemidlene tilgjengelig. Når apoteket har bestilt legemidler og fått dem utlevert, mangler resepten som korresponderer med forsøkt innsendt utleveringsmelding i reseptformidleren. Dette fører til at rekvirent, fastlege og kjernejournal ikke får opplysninger om utleverte legemidler, og oversikten over legemidler blir ufullstendig. Det finnes også andre tilfeller hvor utleveringsmeldinger ikke når frem, for



eksempel når apotek først har sendt feil informasjon om utlevering og må korrigere i ettertid. Disse situasjonene oppdages vanligvis i løpet av kort tid.

Forslaget er i tråd med forarbeidene til reseptformidlerforskriften, jf. Ot. prp. nr. 52 (2006-2007) som i punkt 8.2.4.3 sier: *“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. [...] eReseptløsningen kan [...] 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 for å følge opp pasienten, og gir dermed grunnlag for å yte bedre helsehjelp.”*

Formålet med forslaget er å sikre at relevante mottakere; rekvirent, fastlege og nasjonal kjernejournal, mottar nødvendige opplysninger om utleverte legemidler. Manglende informasjon kan føre til feilbehandling og dermed svekke pasientsikkerheten og kvaliteten i tjenesten.

For å sikre at alle utleveringsmeldinger når frem til mottakerne, er det nødvendig å endre lagringstiden ut over det som fremgår av forskriften i dag. Formålet med bruk av reseptformidleren, jf. forskriften § 1-2, er å sørge for *sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom [...] aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen [...] for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte*. Forskriften ble utformet før løsningen var tatt i bruk, og det var derfor ikke mulig å forutse alle avvikssituasjoner som kunne oppstå.

Leger og annet helsepersonell må kunne stole på opplysningene som ligger i reseptformidleren og kjernejournal er fullstendige, oppdaterte og korrekte. Departementets forslag til endring av lagringstid innebærer ingen utvidelse av gyldighetstiden for selve resepten. Det innebærer kun at resepten lagres i reseptformidleren for *referanseformål* for å sikre at riktige opplysninger om legemidler og deres utleveringer blir videreformidlet og tilkommer relevante mottakere.

En slik endring vil understøtte det medisinske behovet knyttet til å se hva pasienten har av aktive resepter, og dermed faktisk bruk av legemidler for øyeblikket.

Departementet legger til grunn at opptil 60 dager ytterligere lagring for å ivareta korrekt videreformidling av utleveringsrapporter (referanseformål) er tilstrekkelig for å sikre at relevante mottakere faktisk får melding om utlevering av legemidler og medisinsk utstyr. Tidsangivelsen har sammenheng med at apotekene har rutiner som gjør at det kan ta fire til seks uker før resepten blir utlevert etter at den er satt under ekspedering, f. eks. på grunn av bestilling av varer. Apotekene skal også gjennomgå utleverte legemidler i tilfeller hvor det kan være behov for å annullere utleveringen på grunn av feilregistrering eller feil utlevering. Det kan ta to uker før apotek kan sende slik annullering.

Opplysningene vil i den utvidede lagringstiden være tilgjengelige i reseptformidleren som opplysninger, men det vil ikke kunne utleveres legemidler på bakgrunn av resepten om brukeren henvender seg til apotek etter utløpsdato.

## Oppfølging av urettmessig utlevering av reseptopplysninger uten utlevering av vare

Helsedirektoratet er gitt et særskilt ansvar for å følge opp urettmessig utlevering av opplysninger fra reseptformidleren. Av reseptformidlerforskriften § 4-3 andre ledd følger: *Utlevering av reseptopplysninger til apotek eller bandasjist som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler, skal følges opp av Helsedirektoratet.*

Departementet foreslår at det tydelig fremgår av reseptformidlerforskriften at det kun er utleveringer som er knyttet til potensiell urettmessig tilegnelse av helseopplysninger fra reseptformidleren som skal følges opp. Dette vil også klargjøre at apotek kan gjøre oppslag i reseptformidleren uten utlevering av varer.

I apotek gjøres det oppslag i reseptformidleren også uten utlevering av varer. For eksempel gjøres oppslag på innbyggers reseptliste for å utlevere denne til personen selv, eller annet administrativt arbeid som ikke fører til utlevering av legemidler eller andre varer.

Å følge opp hvert enkelt tilfelle, slik ordlyden kan forstås, er verken mulig eller ønskelig. Volumet av oppslag er svært høyt og voksende, og i takt med videre utbredelse av e-resept som gjør at flere tar løsningen i bruk. De fleste av oppslagene som ikke er tilknyttet utlevering av legemidler eller handelsvarer er ordinære, og følger av rutiner og administrativt arbeid. Derfor er bare en delmengde av oppslagene relevante for å forhindre urettmessige oppslag.

Oppslag og påfølgende utlevering av *opplysninger* fra reseptformidleren uten utlevering av legemidler eller handelsvarer er ikke per definisjon urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (snoking), men en utstrakt brukt funksjon/rutine. Utlevering av opplysninger som er knyttet til utlevering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler er forutsetningsvis legitime. Blant oppslag som ikke har en utlevering knyttet til seg, kan det forekomme [forsøk på] urettmessig tilegnelse av opplysninger. Det er de sistnevnte tilfellene som er relevante å vurdere nærmere.

Departementet ønsker med endringen å presisere at Direktoratet for e-helse plikt er knyttet til å følge opp urettmessige tilegnelse av helseopplysninger. Direktoratet for e-helse ble etablert 1. januar 2016 og har overtatt denne oppgaven fra Helsedirektoratet. En endring fra Helsedirektoratet til Direktoratet for e-helse i reseptformidlerforskriften § 4-3 andre ledd innebærer derfor ingen innholdsending.

### Definisjon av *tilgjengelig resepter*

I reseptformidlerforskriften § 1-3 nr. 1 til nr. 6 defineres enkelte uttrykk som er relevant for løsningen. Departementet foreslår å endre definisjonen av uttrykket *tilgjengelige resepter* i § 1-3 nr. 4. Formålet med endringen er å oppdatere definisjonen slik at ordlyden fremstår som korrekt og lettere språklig tilgjengelig. Endringen er språklig (teknisk) og endrer ikke materielt innhold i forskriften.

Tilgjengelig resept er i dag definert som resept som ikke er beskyttet med referansenummer og som kan utleveres ved at det oppgis fødselsnummer, eller navn og fødselsdato.

Motsetningen til tilgjengelig resept, såkalt *låst resept*, er definert i § 1-3 nr. 3 som sier: *Låst resept*: resept beskyttet med et referansenummer [...].

Definisjonen kan gi inntrykk av at kun *låste resepter* kan utstedes med referansenummer. Dette er en utfordring i enkelte situasjoner, for eksempel for pasienter som ikke har personnummer eller d-nummer. Disse må i dag benytte resept med referansenummer, som da også er låst (skjult), uten at dette egentlig er nødvendig. Siden *låst resept* er en mekanisme i løsningen som skal gi pasienter som ønsker det enda bedre personvern og medbestemmelsesrett over opplysninger om seg selv, er det viktig at funksjonen oppfattes og benyttes korrekt.

Departementet foreslår derfor å endre definisjonen av *tilgjengelige* resepter ved å fjerne kravet om at resepten ikke er beskyttet med referansenummer.

## **5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Endringene i kjernejournalforskriften medfører få eller ingen endringer i brukernes systemer, og kun mindre endringer i kjernejournalens sentrale løsning. Endringene får derfor ingen økonomiske konsekvenser for aktørene, og konsekvenser uten vesentlig betydning for databehandlingsansvarlig av kjernejournal.

Når det gjelder endringer i reseptformidlerforskriften, vil forslaget om å tillate utlevering av opplysninger også til andre rekvirenter, ikke bare leger, kun kreve mindre endringer i rekvirentenes systemer og i løsningen sentralt. Reseptformidleren har i dag støtte for at også andre rekvirenter skal kunne interagere med reseptformidleren, slik at endringene vil være små. Kostnaden antas derfor også være liten.

De øvrige endringene i reseptformidlerforskriften, antas også å kunne innføres uten systemendringer i pasientjournalssystemene, og kun med mindre endringer i den sentrale løsningen og i de overordnede spesifikasjoner, og uten administrative konsekvenser.

## 6 Forslag til endringer i kjernejournalforskriften og reseptformidlerforskriften

I forskrift 31.05.2013 nr. 563 om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 4 første ledd punkt 8 skal lyde:

pasientens ~~fritekstfelter~~

§ 10 sjette ledd skal lyde:

Opplysninger etter § 4 første nr. 9 bokstav e skal slettes ~~10 år etter at pasienten har reservert seg~~ fem år etter at en persons kjernejournal er slettet.

**Lovtekniske oppdateringer etter endring av hjemmelslov:**

§ 2 skal lyde:

~~Helsedirektoratet~~ *Direktoratet for e-helse* er databehandlingsansvarlig for den nasjonale kjernejournalen. ~~helseregisterloven~~

§ 3 andre ledd skal lyde:

Den registrerte har rett til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger i registeret. ~~helseregisterloven § 6d~~ fjerde ledd.

§ 4 første ledd, punkt 9, bokstav b skal lyde:

samtykke til tilgang til journalopplysninger. ~~helseregisterloven § 6d~~

§ 5 fjerde ledd skal lyde:

Opplysninger som ikke oppfyller kravene etter første og andre ledd skal avvises, og avsenderen skal varsles. ~~helseregisterloven § 9.~~

§ 7 andre ledd skal lyde:

Når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp til pasienten, kan fastlegen, helsepersonell med legemiddelansvar i sykehjem og i hjemmesykepleien, lege og sykepleier i

spesialisthelsetjenesten og den akuttmedisinske kjeden gis tilgang til helseopplysninger i den nasjonale kjernejournalen uten pasientens samtykke. ~~helseregisterloven § 6d.~~

§ 8 første ledd skal lyde:

Trekker den registrerte tilbake sitt samtykke om tilgang ~~helseregisterloven § 6d~~, har ikke helsepersonellet lenger den tilgangen som samtykket omfattet.

§ 10 første ledd skal lyde:

Opplysninger i den nasjonale kjernejournalen skal slettes når de ikke lenger er nødvendige for formålet med behandlingen av dem. ~~helseregisterloven § 27.~~

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

§ 1-3 nr. 4. skal lyde:

Tilgjengelig resept: resept som ~~ikke er beskyttet med referansenummer~~ kan utleveres ved at det oppgis fødselsnummer, eller navn og fødselsdato;

§ 3-3 tredje ledd, første punktum skal lyde:

Opplysninger om en pasients tilgjengelige resepter i registeret kan utleveres til andre ~~leger~~ *rekvirenter* enn den som har rekvirert.

§ 4-3 andre ledd skal lyde:

Utlevering av reseptopplysninger til apotek eller bandasjist som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler, skal jevnlig ~~følges opp av~~ *kontrolleres* av databehandlingsansvarlig *for å avdekke eller avverge urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger.*

§ 6-1 Lagring av opplysninger skal lyde:

Opplysninger i Reseptformidleren skal slettes 1 måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler på resepten, eller at resepten er tilbakekalt ~~av lege~~. Resepter skal uansett slettes ved utløpet av reseptens gyldighetstid.

*Uavhengig av fristene i første ledd kan opplysningene lagres til aktuelt helsepersonell har mottatt opplysninger om hvilke legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler som er utlevert, men likevel ikke lenger enn det helsepersonellens tjenstlige behov tilsier og ikke lenger enn 60 dager.*

## **Lovtekniske oppdateringer i reseptformidlerforskriften etter endringer i hjemmelsloven:**

### § 4-1 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskrift har taushetsplikt etter *pasientjournalloven § 15*, ~~forvaltningsloven § 13 til § 13e~~, samt etter ~~helsepersonelloven~~.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter ~~forvaltningsloven § 13b nr. 5 og 6~~ kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter forskriften her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

### § 4-2 første ledd

Databehandlingsansvarlige og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. *pasientjournalloven § 22* ~~helseregisterloven § 16~~.

### § 4-4 Plikt til internkontroll

Databehandlingsansvarlige skal etablere internkontroll i samsvar med *pasientjournalloven § 23* ~~helseregisterloven § 17~~.

### § 5-1 skal lyde:

Pasienten har rett til informasjon om Reseptformidleren og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med ~~helseregisterloven § 22 til § 25~~ *pasientjournalloven § 18*. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

### § 5-2 skal lyde:

Krav om innsyn etter § 5-1 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn, jf. ~~helseregisterloven § 19~~.

### § 5-4 skal lyde:

Pasienten har rett til å kreve retting og sletting av opplysninger etter bestemmelsene i ~~helseregisterloven § 26 og § 28~~ *helsepersonelloven § 42 til § 44*.