



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Dep

Deres ref.: 08/946

Vår ref.:

Dato: 18.03.2013

## Hørings svar – Forslag til endring av forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften)

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev med forslag til endring av reseptformidlerforskriften fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 30.01.2013. Bioteknologinemnda behandlet høringen på nemndsmøtet 12. mars 2013. Vi takker for utsatt høringsfrist.

### Departementets forslag

Hovedforslagene i departementets forslag til endringer av reseptformidlerforskriften er å forenkle reglene for samtykke og utvide omfanget av hvilke resepter som lagres i databasen.

Rekvirent er ikke alltid sammenfallende med pasientens fastlege eller behandlende lege. Forskriften fastsetter derfor at reseptoversikt kan utleveres til andre leger enn rekvirerende lege dersom pasienten samtykker til dette i det enkelte tilfellet. Departementet viser til at i praksis er det vanskelig å innhente samtykke fra pasient i hvert enkelt tilfelle, og at dette kravet ikke er i samsvar med legenes arbeidsprosess. Manglende mulighet til samtykkeinnhenting oppstår i de situasjoner hvor pasienten ikke er til stede hos legen når denne skal arbeid med pasientens legemiddelbruk. For eksempel kan det være behov for å hente opp reseptoversikt når legen mottar epikrise, og behandlende lege ser at det må intervensere i legemiddelbehandling iverksatt av andre leger. Departementet foreslår derfor å endre fra at samtykke innhentes i hvert enkelt tilfelle til å gjelde for hvert enkelt behandlingsforløp inntil behandlingsforløpet er avsluttet, eller til pasienten trekker samtykket tilbake. Samtykke til utlevering av opplysninger til fastlegen skal gjelde inntil pasienten trekker det tilbake, bytter fastlege, blir strøket fra fastlegens liste eller trer ut av fastlegeordningen.

Omfanget av resepter er foreslått endret fra alle elektroniske resepter til alle resepter som behandles av apotek eller bandasjist. Det er apotekansatte og bandasjistansatte

som for alle resepter skal melde opplysningene til reseptformidleren. Begrunnelsen til departementet er at fastlegen skal kunne ivareta sin rolle som koordinator for legemiddelbehandlingen til listeinnbyggerne i tråd med forskrift om fastlegeordning i kommunene.

## **Bioteknologinemndas kommentarer**

### **Utlevering av opplysningene til flere grupper**

Bioteknologinemnda ser av de allerede innkomne høringssvarene at det er ønskelig for stadig flere grupper av helsepersonell å få tilgang til opplysningene i reseptformidleren, som sykepleiere, farmasøyter og tannleger. Bioteknologinemnda mener at bruk og gjenbruk av opplysninger i behandlingsrettede registre i mange sammenhenger kan ha gode formål, men at det er en fare for at utvidet bruk av opplysninger kan svekke det opprinnelige formålet med registeret. Bioteknologinemnda mener at det er viktig at Reseptformidleren beholdes som et behandlingsrettet register og ikke utvides til formål som nærmer seg det pseudonyme Reseptregisteret. Innføring av logg som viser hvem som har fått utlevert opplysningene i Reseptformidleren, kan gi pasientene bedre kontroll med opplysningene.

### **Indirekte opplysninger om genetisk risiko for arvelig sykdom**

Bioteknologinemnda vil påpeke overfor departementet at legemidler som tas forebyggende på bakgrunn av en genetisk risiko for sykdom, anses som indirekte genetiske prediktive opplysninger. Helsedirektoratet har slått fast at slik legemiddelbruk ikke skal oppgis til forsikringsselskaper fordi opplysningene er omfattet av beskyttelsen av genetiske opplysninger i bioteknologiloven (§ 5–8). I bioteknologiloven står det forbudet mot å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger ikke omfatter virksomheter som er godkjent for å utføre genetiske undersøkelser eller helsepersonell som trenger opplysningene i behandlingssmessig eller diagnostisk øyemed.

Departementets forslag om å utvide meldeplikten til å omfatte alle resepter som utleveres, betyr at det ikke lenger vil være mulig å unngå registrering av disse sensitive opplysningene i et sentralt helseregister som Reseptformidleren. Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved om ikke registrering av disse opplysningene og utlevering av dem til helsepersonell og andre som ikke trenger dem i diagnostisk og behandlingssmessig øyemed, vil være i strid med bioteknologilovens beskyttelse av genetiske opplysninger i § 5–8.

### **Bruk av opplysninger fra reseptformidleren til forskning**

Det er i forskriften for Reseptformidleren slått fast at opplysninger fra Reseptformidleren ikke skal utleveres til forskning selv om den opplysningene gjelder, samtykker. Departementet har samtidig sendt ut forslag til forskrift for nasjonal kjernejournal på høring. Her foreslås det at Reseptformidleren også skal utlevere opplysninger automatisk til kjernejournalen. Kjernejournalen skal igjen kunne benyttes til forskning.

Bioteknologinemnda mener det vil være uheldig om indirekte opplysninger om genetisk sykdomsrisiko fra Reseptformidleren utleveres til forskning ved at de først automatisk overføres til kjernejournalen og derfra utleveres til forskningsprosjekter uten samtykke. Bioteknologiloven har et krav om samtykke fra den opplysningene gjelder, før bruk av genetiske opplysninger om sykdomsrisiko til forskning (§ 5–8).

Til sist vil Bioteknologinemnda bemerke at den nye tittelen på ”bandasjist” er ”ortopediingeniør” og at departementet bør vurdere å benytte denne betegnelsen i forskriftsteksten.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård  
leder

Sissel Rogne  
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver