

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
08/946

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
13/00126-2/CGN

Dato
13. mars 2013

Forslag til endring i reseptformidlerforskriften - Datatilsynets uttalelse

Datatilsynets viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 30.01.2013 og de foreslåtte endringene i reseptformidlerforskriften

1) Utvidelse av Reseptformidleren

Departementet foreslår å utvide meldeplikten i forskriften § 2-2 til å omfatte alle resepter, ikke bare elektroniske resepter. Datatilsynet savner en redegjørelse over hva endringen vil medføre i praksis. Tilsynet har ikke kunnskap om hvor mange resepter som i dag behandles manuelt, og dermed hvilke personvernkonsekvenser de foreslåtte endringene eventuelt kan medføre.

Datatilsynet legger til grunn at departementet ved en eventuell endring som foreslått har foretatt en utredning av hvilke personvernkonsekvenser det vil medføre, i samsvar med pliktene som følger av veilederen til den generelle Utredningsinstruksen – Vurdering av personvernkonsekvenser.

Tilsynet forutsetter videre at utvidelsen ikke medfører endringer i formålet med Reseptformidleren, som er å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger, jf. forskriften § 1-2.

2) Endring av samtykkekravene

Datatilsynet har merknader knyttet til de foreslåtte endringene om samtykke til utlevering av opplysninger fra Reseptformidleren.

Departementet benytter flere steder betegnelsen *tilgang* til reseptopplysninger. Tilsynet ønsker å presisere at reseptformidlerforskriften kun gir adgang til *utlevering* av opplysninger ved samtykke fra den registrerte, og ikke tilgang til opplysninger i Reseptformidleren.

De foreslåtte endringene i forskriften § 3-3 innebærer en endring og forenkling av samtykkekravene som ligger til grunn for utleveringsadgangen fra Reseptformidleren.

Bestemmelsen forutsetter i dag at det avgis samtykke for hver enkelt utlevering fra Reseptformidleren vedrørende opplysninger om tilgjengelige resepter. Gjennom endringene i forskriften åpnes det for at det ikke lenger skal være nødvendig å innhente samtykker for hver enkelt utlevering som gjøres.

For det første foreslås det at pasienter skal kunne avgi generelt samtykke til at deres fastleger kan få utlevert opplysninger om rekvirerte resepter. Tilsvarende adgang til slikt generelt samtykke finnes i dag i forskriften § 3-5, som gjelder opplysninger om utleverte resepter. Etter den bestemmelsen siste ledd er det imidlertid en adgang til å reservere seg mot at fastlegen får utlevert opplysninger om konkrete utleveringer av legemidler eller medisinsk utstyr. Fastlegen må informere om reservasjonsadgangen samtidig som det innhentes samtykke fra pasienten. Tilsvarende reservasjon er ikke foreslått i § 3-3.

For det andre foreslås det at det skal være adgang til å avgi et generelt samtykke til utlevering av opplysninger knyttet til et behandlingsforløp. Det presiseres i høringsnotatet at utleveringen av opplysninger skal være knyttet til leger med ”til enhver tid tjenestelig behov” og at samtykket er begrenset til ”den enkelte innleggelse i sykehuset”. Datatilsynet er enig i at utleveringen av opplysninger skal knyttes sammen med tjenestelig behov, og mener at dette bør formuleres i lovteksten.

Datatilsynet har i prinsippet ikke innvendinger mot adgangen til å kunne avgi slike mer generelle samtykker som er foreslått i høringen. Forutsetningen er at samtykkene oppfyller helseregisterlovens krav til gyldige samtykker, jf. definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 11. Bestemmelsen fastslår at gyldige samtykker er frivillige, uttrykkelige og informerte.

Frivillighetskravet anses ofte utsatt i situasjoner hvor samtykket innhentes i forbindelse med medisinsk oppfølging. Pasientene opplever å være i et avhengighetsforhold, og er ofte i en sårbar situasjon. Det må derfor være helt tydelig overfor pasientene at nekt av slikt samtykke ikke vil påvirke helsehjelpen vedkommende har krav på.

Kravet til informerte samtykker kan også medføre enkelte utfordringer når samtykkene gjøres generelle. Relasjonen til fastlegen kan vare over lang tid, og det er sannsynlig at man i mange tilfeller vil oppleve at samtykker er avgitt for lang tid tilbake. Pasientens bevissthet rundt situasjonen vil i mange tilfeller bli svakere, og Datatilsynet ser derfor at det etter en viss tid kan være nødvendig å innhente nytt samtykke fra den det gjelder. Tilsvarende kan også gjelde dersom pasientens situasjon er vesentlig endret siden samtykket er avgitt, og forutsetningene samtykket opprinnelig bygget på derfor er endret.

Etter § 3-5 er pasientene gitt rett til å kunne reservere seg mot at fastlegen får utlevert opplysninger i konkrete tilfeller. Denne reservasjonsadgangen er fastlegen pålagt å informere om samtidig som generelt samtykke innhentes. Tilsvarende reservasjonsadgang er ikke foreslått i endringene i § 3-3. Datatilsynet savner en redegjørelse for hvorfor det er valgt forskjellige løsninger i de to tilfellene.

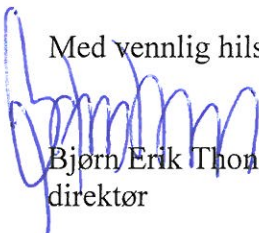
Kravet til informerte samtykker innebærer etter Datatilsynets oppfatning en plikt for den som innhenter samtykket til å informere om at det *ikke* er adgang til å reservere seg mot utlevering

av opplysninger om enkelte tilfeller – i motsetning til muligheten etter § 3-5. De som allerede har samtykket generelt til fastlegen etter dagens regelverk, kan ha en forestilling om at det foreligger en reservasjonsadgang slik det ble informert om ved samtykkeinnhenting. Det er derfor helt nødvendig at disse får denne informasjonen ved innhenting av nye samtykker.

Datatilsynet stiller spørsmål ved de praktiske konsekvensene av endringene. Forskriften § 3-3 regulerer adgangen til utlevering av opplysninger om rekvirerte resepter, mens § 3-5 regulerer adgangen til å gi ut opplysninger om uthentede resepter. I begge tilfellene er det en adgang til å gi fastlegen generelt samtykke til å motta opplysninger. Tilsynet ser for seg tilfeller hvor pasienten vil samtykke til det ene alternativet, men ikke det andre – for eksempel begrunnet i reservasjonsadgangen. Slik forskriften i dag er utformet, vil det være nødvendig å innhente to samtykker – en for utlevering etter § 3-3 og en for utlevering etter § 3-5.

Datatilsynet stiller spørsmål ved om en slik løsning er tilsiktet, ettersom dette etter tilsynets oppfatning vil by på praktiske utfordringer.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Camilla Nervik
seniorrådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,
v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo