

# HØRINGSNOTAT OM HJEMMELSGRUNNLAG FOR E-RESEPT

10. februar 2006,

1. Innledning .....	1
2. Formålet for eResept som et helseregister.....	3
3. Aktørenes bruk av eResept-løsningen.....	4
4. Gjeldende rett – hjemmelsgrunnlaget for håndtering av resepter i dag .....	8
4.1. Regelverket for behandling av opplysninger.....	8
4.1.1. Helseregisterloven .....	8
4.1.2. Personopplysningsloven.....	8
4.1.3. Aktører som behandler reseptopplysninger.....	8
4.2. Taushetsplikt ved håndtering av resepter .....	8
4.2.1. Tilgang til helseopplysninger.....	8
4.2.2. Taushetsplikt .....	9
4.2.3. Unntak fra taushetsplikten .....	9
4.3. Regelverket for håndtering av reseptopplysninger i trygdeforvaltningen .....	9
5. Elektronisk resept i andre nordiske land.....	9
6. Hvorfor er en sentral database nødvendig? .....	11
7. Registerform, samtykke og reservasjonsrett.....	13
7.1. Behandlingsrettet register .....	13
7.2. Personidentifiserbart register .....	13
7.3. Samtykke og reservasjonsrett.....	14
7.3.1. Departementets vurdering av samtykke og reservasjonsrett.....	14
8. Personvern .....	16
8.1. Opplysningene i eReseptdatabasen.....	16
8.2. Tilgang til reseptopplysningene hos apotek/bandasjist .....	17
8.3. Juridiske skranker som kan ivareta personvernet.....	18
8.4. Tekniske og fysiske skranker som kan ivareta personvernet .....	19
9. Økonomiske og administrative konsekvenser .....	19
10. Videre prosess - ikrafttredelse .....	19
11. Forslag til endringer i helseregisterloven .....	20

## 1. Innledning

eResept er betegnelsen på et prosjekt for innføring og håndtering av elektroniske resepter, og innebærer en overgang fra dagens papirbaserte resepter.

Formålet med dette høringsnotatet er å foreslå en lovhjemmel for en sentral, elektronisk database med reseptopplysninger. Det foreslås å opprette denne databasen som et helseregister uten krav om samtykke, men med en reservasjonsrett.

Departementet tar sikte på å fremme en lovproposisjon om denne saken for Stortinget i løpet av vårsesjonen 2006. Det er videre lagt opp til at det i tillegg til en slik lovhjemmel skal det vedtas en egen forskrift om regulering av tilgang til og bruk av informasjonen i en slik sentral, elektronisk database med reseptopplysninger. Forskriften er tenkt å

regulere bruken av databasen mer i detalj og hvilken instans som skal være databehandlingsansvarlig for databasen. Departementet tar sikte på at en slik forskrift sendes på alminnelig høring etter at Stortinget har behandlet et forslag til lovendring.

Det offentliges utgifter til legemidler er omfattende, fordelt på om lag 9,0 mrd. kroner via folketrygden<sup>1</sup> og om lag 1,9 mrd. kroner via sykehus<sup>2</sup>. Bruk av legemidler og spesielt medisinsk utstyr er en vesentlig del av medisinsk behandling og forebygging. Det er derfor behov for bedre kvalitetssikring og kontroll av legemiddelbruken generelt og av legemidler/medisinsk utstyr på blå resept spesielt.

Høsten 2004 la en prosjektgruppe fram et forslag til implementering av elektroniske resepter. Prosjektgruppen foreslo at dette blant annet ble løst gjennom etablering av en slik sentral database med reseptopplysninger. Prosjektgruppen bestod av representanter fra Rikstrygdeverket, Sosial- og helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, Den norske lægeförening, Norges apotekerforening, Bandasjistenes næringspolitiske utvalg og Helse- og omsorgsdepartementet.

eReseptprosjektet er lagt frem for Stortinget gjennom St.prp. nr. 1 (2004-2005), St.prp. nr. 1 (2005-2006) og St.prp. nr. 1 Tillegg nr. 1 (2005-2006). Stortinget bevilget 30 mill. kroner til prosjektet i 2005 og 41,3 mill. kroner i 2006. Sosial- og helsedirektoratet har fått ansvaret for å styre fase I i prosjektet.

Fase I omfatter løsninger for:

- sentral eReseptdatabase
- apotekene, bandasjistene og rekvirentenes interne løsninger
- det økonomiske oppgjøret mellom trygdeetaten og apotekene og bandasjistene
- forskrivningsstøtte overfor rekvirentene
- pasientinnsyn

Prosjektets fase I startet opp høsten 2005 og er planlagt ferdig i løpet av 2008.

eReseptprosjektet er en del av Samspill 2007<sup>3</sup> og vil også bidra til å oppfylle Kvalitetstrategien<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Inkl. sykepleieartikler og næringsmidler, 2005

<sup>2</sup> 2004

<sup>3</sup> Statlig strategi 2004-2007 "S@mspill 2007 Elektronisk samarbeid i helse- og sosialsektoren"

<sup>4</sup> Sosial- og helsedirektoratet september 2005, "Nasjonalt strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og Helsetjenesten"

## 2. Formålet for eResept som et helseregister

I legemiddelmeldingen<sup>5</sup> fremgår riktig legemiddelbruk som den overordnede målsettingen for legemiddelpolitikken:

- Legemidler skal brukes riktig, både medisinsk og økonomisk
- Pasienter skal ha sikker tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalingsevne
- Legemidler skal ha lavest mulig pris

I forbindelse med revisjon av trygdeetatens regnskap for 2001 påpekte Riksrevisjonen at en vesentlig del av oppgjørene for refusjon av utgifter til medisiner skjer uten kontroll mot grunnlagsdokumentasjonen. Det er derfor også en viktig målsetting for eResept å oppfylle kravet til dokumentasjon.

eReseptprosjektet vil bidra til å oppfylle disse målsettingene gjennom å bidra til:

- Effektiv og kvalitetssikker overføring av reseptinformasjon fra lege til apotek.
- Legen kan kvalitetssikre sin forskrivning ved å ta i bruk forskrivningsstøtte knyttet til bruk, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler.
- Trygdeetatens arbeid med kontroll og tilsyn av legens forskrivning, samt det økonomiske oppgjøret overfor apotekene og bandasjistene av blå resepter, blir bedre, mer effektiv og mindre ressurskrevende.
- Større grad av automatisering av trygdeetatens behandling av individuelle refusjonssøknader.
- Bedre tilbud for pasientene.

I den framtidige eReseptdatabasen må elektroniske reseptdata som er nødvendige for de ulike aktørenes arbeidsprosesser, være tilgjengelige når aktøren har behov for dem. Data skal bare være tilgjengelige så lenge resepten er gyldig. Databasen skal ikke inneholde andre opplysninger enn det som følger av dagens regelverk. Rekvirenter, apotek, bandasjister, trygdeetaten og Statens legemiddelverk skal ha et grensesnitt mot databasen.

Opplysninger fra eReseptdatabasen skal ikke utleveres til bruk i forsikringsøyemed, til den registrertes arbeidsgiver eller til forskning. Det pseudonymiserte reseptregisteret, som forvaltes av Nasjonalt folkehelseinstitutt, skal fortsatt dekke forskningens behov for data om legemiddelbruk.

eReseptdatabasen er ikke ment å være en utfyllende liste over alle reseptbelagte legemidler pasienten går på over lenger tid. Jf. kap. 5 hvor Läkemedelsförteckningen i Sverige og Medicinprofilen.dk i Danmark er omtalt. Dette er et tilbud til pasienter og behandlere som Sverige og Danmark har tillegg til sine systemer for elektroniske

---

<sup>5</sup> St. meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

resepter. I Norge har Nasjonalt folkehelseinstitutt fått i oppdrag å utforme krav til og koordinere et pilotprosjekt for slike oversikter, basert på apotekenes datasystemer.<sup>6</sup>

### 3. Aktørenes bruk av eResept-løsningen

I dette kapitlet gjennomgås hvordan en eReseptløsning vil tas i bruk og komme til nytte for de ulike aktørene som har ulike oppgaver knyttet til behandling av resepter. Her legger vi til grunn at det blir utstedt et referansenummer for hver resept. Pasienten må oppgi dette referansenummeret for å få utlevert legemidlet. Se kap. 8.2 hvor alternativet til en slik løsning er nærmere drøftet.

#### *Rekvirentene*

I eReseptprosjektets første fase vil det være leger som benytter systemet. Etter hvert er det aktuelt å utvide det, slik at også tannleger, dyrleger og andre yrkesgrupper kan bruke det.

Legen skriver resepten i elektronisk pasientjournal i løpet av konsultasjonen med pasienten. Systemet skal veilede legen med oppdatert informasjon om bruk, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler.

Legen sender så reseptinformasjonen elektronisk til eReseptdatabasen. Ved sending av resepten signeres den med legens personlige sertifikat. Legen signerer ved å dra kort/sette kort i lesar og ved å taste passordet som beskytter sertifikatet. Pasienten må få et referansenummer eller eventuelt en reseptkopi med referansenummeret på. Referansenummeret genereres automatisk av systemet.

Behovet for at legen fakser resepter til apoteket eller rekvirerer per telefon reduseres.

Rekvirenten skal ha innsyn i og kunne endre eller kansellere egne resepter.

#### *Pasientene*

Risikoen for å få utlevert feil medisin eller for å få oppgitt feil opplysninger om dosering og bruksmåte reduseres betraktelig ved bruk av eResept.

Med eResept vil ikke pasientene lenger få utstedt en originalresept hos legen, men et referansenummer. Han/hun vil kunne få utlevert medisinen ved å oppgi et referansenummer på apoteket.

---

<sup>6</sup> St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, kap. 4.2.10.

Noen ganger rekvirerer legen legemidler også til pasienter som ikke selv møter opp hos legen. Da må eResept-løsningen legge til rette for at legen kan formidle referansenummeret til pasienten raskt og enkelt.

Departementet legger opp til at reglene om plikt til å identifisere seg skal være som før. Per i dag kan apoteket kun kreve legitimasjon av kunden ved resept på legemidler som kan misbrukes.<sup>7</sup>

Det skal være mulig at andre kan hente medisinen på vegne av pasienten, slik som nå. Samtidig må man hindre at andre kunder urettmessig henter legemidler som er ordinert til andre.

Forsendelse av legemidler skal være mulig, slik som i dag.

Reseptinformasjonen lagres frem til resepten er ferdig ekspedert eller så lenge som den er gyldig. De fleste reseptene er gyldige i opp til ett år, unntatt resepter på p-piller som er gyldige i 3 år.

Pasienten vil ha mulighet for innsyn i sin egen reseptinformasjon via Internett, telefon eller brev.

Se kap. 8.3 for mer informasjon om pasientens rettigheter ved innføring av en ordning med elektronisk resept.

#### *Apotek og bandasjister*

Løsningen skal tas i bruk av både apotek og bandasjister. For bandasjistene dreier det seg om utlevering av medisinsk utstyr, mens apotek leverer ut både legemidler og medisinsk utstyr.

Når kunden kommer til apoteket, kan den apotekansatte slå opp reseptinformasjonen når pasienten oppgir referansenummeret.

Per i dag legger de fleste apotek reseptinformasjon fra kundene selv inn i sine interne informasjonssystemer.<sup>8</sup> Når eResept innføres, vil de ansatte på apoteket slippe å legge inn denne informasjonen manuelt. Det minsker muligheten for feil og sparer apoteket for arbeid.

Risikoen for forfalskning reduseres betraktelig fordi legen må legitimere seg på en sikker måte for å kunne rekvirere via eResept. Muligheten for at pasienten kan forfalske informasjonen i resepten reduseres også.

---

<sup>7</sup> Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, § 8-3

<sup>8</sup> Hjemmelsgrunnlag for apotekenes registre er helseregisterlovens § 6.

Pasienter kan ha mange gyldige resepter i databasen samtidig. Ved bruk av referansenummer, vil den apotekansatte bare se den/de reseptene pasienten vil ha utlevert medisin på.

Apotekene vil kunne legge til grunn at personen som har referansenummeret, faktisk også har fullmakt til å hente medisinen for pasienten. Det vil ligne på praksisen per i dag, hvor man går ut fra at personen som har resepten også har fullmakt til å hente medisinen.

Når det gjelder bandasjister, vil det også bli stilt krav om referansenummer. Bandasjistene vil likevel kun få se den informasjonen som er nødvendig for å utlevere det medisinske utstyret, og ikke informasjon om kundens legemidler.

### *Trygdeetaten*

Rikstrygdeverket er delegert forvaltningsansvaret for blåreseptordningen, fra forskrivning hos legen til det økonomiske oppgjøret med apotek og bandasjist.

Fordelene med eResept for trygdeetaten er i grove trekk følgende:

- Oppfyller økonomireglementets krav til dokumentasjon av direkte oppgjør mellom apotek og trygden på en effektiv måte
- Enklere og bedre kontroll med forskrivning og ekspedering
- Automatisere behandling av individuelle søknader om refusjon
- Formidle informasjon om frikort

Statens økonomireglement<sup>9</sup> stiller krav om at bokførte opplysninger skal være dokumentert på en måte som gjør etterprøving og kontroll mulig. Per i dag er dette kravet ikke oppfylt. Det skyldes særlig at dokumentasjon om utlevering av legemidler på reitererte resepter ikke er tilfredsstillende. Reitererte resepter er resepter hvor legemidler kan utleveres flere ganger. Apotekene sender nå reitererte resepter som bilag til trygdeetaten først når medisin er utlevert på resepten siste gang. Men i en del henter ikke pasienten all den forskrevne medisinen på den reitererte resepten. Da får ikke apoteket resepten, slik at dokumentasjonen på utleveringen aldri kommer som bilag til trygdeetaten. For å følge økonomireglementet stilte Rikstrygdeverket i 2003 krav om at apotekene skulle sende inn fotostatkopi av de reitererte reseptene ved hver ekspedering. Sosialkomiteen antok imidlertid at det ville føre til et unødige merarbeid og betydelige kostnader både for apotekene og for Rikstrygdeverket.<sup>10</sup> Det ble anslått at det ville bli behov for å ta 15 mill. kopier årlig. Norges Apotekerforening har estimert innsatsen knyttet til kopiering til 150 mill. kroner årlig for apotekene. Komiteen antok at det ville være mulig å håndtere denne informasjonsutvekslingen elektronisk. Departementet legger opp til at eReseptløsningen vil gjøre at økonomireglementets krav oppfylles gjennom utstrakt bruk av elektroniske resepter.

---

<sup>9</sup> Bestemmelser om økonomisstyring i staten, pkt. 4.4.4 Dokumentasjon av bokførte opplysninger

<sup>10</sup> Budsjett-innstilling S. nr. 11 – 2003-2004

I tillegg vil eResept gjøre trygdeetatens kontroll av legenes forskrivning på blå resept mer effektiv. Rikstrygdeverket har på utvalgte områder avdekket mange brudd på reglene for forhåndsgodkjent refusjon.<sup>11</sup> eReseptdatabasen vil gi muligheter for å velge ut hvilke resepter som skal kontrolleres på en bedre måte enn i dag. Ved en overgang til eResepter, utbygging av automatisert forskrivningsstøtte for legene og et internt automatisert kontrollregime i trygdeetaten vil de kvalitative kontrollene kunne forbedres og utvides. I tillegg vil det være mulig å innføre kontroller basert på kvantitative og statistiske kriterier.

Trygdeetaten mottok i 2005 om lag 65 000 søknader om individuell refusjon av legemidler<sup>12</sup>. Fase I i eResept skal legge til rette for at legen kan søke elektronisk. I fase II er det planlagt å automatisere behandlingen i større grad. Dette vil bidra til rask saksbehandling. Saksbehandleren i trygdeetaten vil også kunne legge vedtaket inn i eReseptdatabasen, slik at apoteket umiddelbart kan se om pasienten har fått innvilget individuell refusjon.

I fase II skal eReseptløsningen også legge til rette for at apoteket kan se i databasen om pasienten har innvilget frikort. Apoteket trenger ikke lenger be pasienten om å få se frikortet. Om lag 1 mill. personer får utstedt frikort årlig.

Dersom trygdeetaten skal legge inn informasjon om vedtak om individuell refusjon i eReseptdatabasen, kan det bli nødvendig med lovendring fordi trygdeetaten per i dag ikke har hjemmel til å utlevere denne informasjonen. Trolig vil dette også gjelde for opplysninger som viser at pasienten har frikort. Departementet vil komme tilbake til disse spørsmålene senere.

### *Statens legemiddelverk*

For Legemiddelverket gir eResept en mulighet for å formidle informasjon om legemidlene og regelverk for refusjon til legen på en effektiv måte. Løsningen skal utformes slik at legen veiledes om regelverket under forskrivningen.

Det hender at legen vil forskrive et legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. Legen må da søke om fritak fra kravet om markedsføringstillatelse.<sup>13</sup> Legemiddelverket behandler om lag 30 000 slike søknader per år. eReseptløsningen vil legge til rette for at søknaden kan sendes elektronisk fra legen til Legemiddelverket og at svaret på søknaden overføres elektronisk til databasen. I fase II legger departementet opp til at også behandlingen av slike søknader i Legemiddelverket kan automatiseres.

---

<sup>11</sup> St.meld. nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk

<sup>12</sup> Blåreseptforskriften §§ 2 og 10A

<sup>13</sup> Legemiddelforskriften § 3-5

## **4. Gjeldende rett – hjemmelsgrunnlaget for håndtering av resepter i dag**

### **4.1. Regelverket for behandling av opplysninger**

En resept inneholder blant annet pasientens navn, fødselsnummer og aktuelle legemiddelopplysninger (se kap. 8.1). Dette er sensitive personopplysninger etter personopplysningsloven § 2 nr 8 c og helseopplysninger etter helseregisterloven § 2 nr. 1. Behandling av personopplysninger og/eller helseopplysninger omfatter etter personopplysningsloven § 2 nr. 2 og helseregisterloven § 2 nr. 5 enhver bruk av opplysningene. Innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering er eksempler på slik bruk.

#### *4.1.1. Helseregisterloven*

For at behandling av helseopplysninger skal reguleres av helseregisterloven, må behandlingen ha som formål å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte, eller behandlingen må være for statistikk eller forskningsformål. Behandling av helseopplysninger for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring av helsehjelpen vil også falle under helseregisterloven, jf. § 3, jf § 1 og § 2 nr. 7.

#### *4.1.2. Personopplysningsloven*

Personopplysningslovens virkeområde følger av § 3. Loven gjelder for "a) behandling av personopplysninger som helt eller delvis skjer med elektroniske hjelpemidler, og b) annen behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister". Personopplysningsloven gjelder utfyllende til helseregisterloven, jf helseregisterloven § 36.

#### *4.1.3. Aktører som behandler reseptopplysninger*

Resepter håndteres av leger, apotek, bandasjister og trygdeetaten. Leger og apotek er en del av helsetjenesten og deres behandling av opplysninger i helseregistre reguleres av helseregisterloven.

Rikstrygdeverket er det statlige samordningsorganet for trygdeforvaltningen. Etaten behandler helseopplysninger knyttet til enkeltindivider, men er en del av trygdeforvaltningen og deres håndtering av helseopplysninger reguleres av personopplysningsloven. Bandasjister anses heller ikke for å være en del av helsetjenesten og reguleres også av personopplysningsloven, til tross for at behandlingens formål er helsehjelp.

### **4.2. Taushetsplikt ved håndtering av resepter**

#### *4.2.1. Tilgang til helseopplysninger*

I følge helseregisterloven § 15 har enhver som behandler helseopplysninger etter helseregisterloven, taushetsplikt etter både forvaltningsloven §§ 13 til 13 e og helsepersonelloven. Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer etc. Dette innebærer at dersom det skal gjøres unntak fra



taushetsplikten, må det være hjemmel for det både i forvaltningsloven og i helsepersonelloven.

Helseregisterloven § 13 krever at det kun skal gis tilgang til taushetsbelagte helseopplysninger hos databehandlingsansvarlige og databehandler i den grad det er nødvendig for den enkeltes yrkesutøvelse. Personer som får tilgang til disse opplysningene er også underlagt taushetsplikt.

#### *4.2.2. Taushetsplikt*

Hovedregelen om taushetsplikt i helsetjenesten følger av helsepersonelloven §§ 21 flg. Det følger av bestemmelsen at helsepersonell skal hindre at andre får tilgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold, som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Taushetsplikt etter helsepersonelloven er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker, jf. helsepersonelloven § 22.

#### *4.2.3. Unntak fra taushetsplikten*

Det finnes flere unntak fra taushetspliktbestemmelsene. Det følger blant annet av helsepersonelloven § 23 nr. 5 at helsepersonellovens taushetspliktbestemmelser ikke er til hinder for at opplysninger gis videre etter regler fastsatt i lov eller i medhold av lov, når det er uttrykkelig fastsatt eller klart forutsatt at taushetsplikt ikke skal gjelde. Folketrygdloven § 21-4 gir Rikstrygdeverket hjemmel for å innhente opplysninger uten hinder av taushetsplikt for kontrollformål. Videre kan den enkelte pasient samtykke til at opplysningene kan benyttes til kontrollformål, jf. helsepersonelloven § 22.

### **4.3. Regelverket for håndtering av reseptopplysninger i trygdeforvaltningen**

Trygdeetaten er et forvaltningsorgan, og grunnlaget for utveksling av informasjon med andre aktører er vanligvis innenfor rammene av personopplysningsloven.

Taushetspliktbestemmelsene for trygdeetaten er basert på forvaltningslovens system og gir en relativt bred adgang til å innhente opplysninger for å utføre etatens oppgaver (folketrygdloven § 21-4). Forvaltningslovens system innebærer, til forskjell fra helsepersonellovens system, noe større handlefrihet for forvaltningsorganet til å håndtere opplysninger internt for hensiktsmessig administrasjon etc. Men det er ikke adgang til å bruke opplysningene på tvers av opprinnelig formål uten hjemmel.

## **5. Elektronisk resept i andre nordiske land**

De andre nordiske landene har innført systemer for elektroniske resepter eller er i ferd med å gjøre det.

### *Sverige*

I Sverige eier det statlige Apoteket AB alle apotek. Sverige har hatt elektronisk resept fra år 2000. Målsettingen er at 80 prosent av alle resepter skal være elektroniske i 2007.

I 2005 antar man at 18 av 36 millioner engangsresepter vil være elektroniske. Fram til 2005 har det ikke vært tillatt for apotekene å lagre de reitererte elektroniske reseptene. Det svenske systemet er basert på elektroniske meldinger mellom rekvirent og apotek og det eksisterer ingen sentral database. Elektronisk resept har derfor ikke vært tatt i bruk for reitererte resepter. Systemet er basert på en "meldings-sentral" som mottar reseptene fra rekvirenten. Alle 900 apotek i Sverige kan hente reseptene fra meldings-sentralen. Apoteket henter resepten når kunden kommer i apoteket og resepten slettes i meldings-sentralen. Kunden, eller den som henter medisinen for kunden, må vise et "apotekkort" som legitimasjon.

I april 2005 vedtok Riksdagen en lovendring slik at apotekene kan lagre reseptinformasjonen i en felles database for Apoteket AB (Receptregistret). Denne databasen vil være i drift i løpet av 2006. Det vil være valgfritt for pasientene om de ønsker å ha sin reseptinformasjon lagret i databasen. Det kreves et muntlig samtykke fra pasienten til lagringen. Informasjonen i Receptregistret er tilgjengelig for pasienten og farmasøyten. Legen får ikke se informasjonen.

I Sverige legger man opp til at papirresept skal fungere som et alternativ i overskuelig framtid.

I Sverige er man også i ferd med å opprette et personregister med en liste over hvilke reseptpliktige legemidler som hver innbygger har hentet på apotek de siste 15 månedene (Läkemedelsförteckningen). Informasjonen som vises er dato for kjøp, vare, mengde, styrke og dosering. Informasjon om hvem som har forskrevet og øvrig informasjon i Receptregistret skal ikke vises i Läkemedelsförteckningen. Formålet med registeret er å gi bedre grunnlag for forskrivningen. Pasienten kan ikke reservere seg mot at informasjonen registreres. Men for at forskriver eller farmasøyt skal få se listen, må pasienten samtykke. Samtykket skal oppgis av forskriver ved hvert informasjonssøk. Samtykket skal registreres i pasientens journal.

Pasienten skal kunne se informasjonen i Läkemedelsförteckningen via Internett eller ved uttrekk i apoteket. Pasienten skal, foruten informasjonen om legemidlene, kunne se i en logg hvem som har sett listen. Listen skal være tilgjengelig fra våren 2006.

### *Danmark*

Danmark begynte med elektroniske resepter i 1993. 80 prosent av alle resepter er elektroniske i Danmark i 2005. Hver rekvirent kan kun sende resepter til ett apotek. Elektronisk resept er derfor mest brukt i distriktene hvor det ofte kun finnes ett apotek. I byene er det mer vanlig å bruke papirresept fordi pasientene da kan velge apotek fritt.

Regjeringen har vedtatt å etablere en sentral reseptserver. Den skal, etter planen, fungere fra 1. oktober 2006.

I Danmark har man fra juni 2004 hatt Medicinprofilen.dk, hvor den enkelte pasient og behandlende lege kan se en elektronisk oversikt over hvilke legemidler hver innbygger

har kjøpt på resept på apoteket i de siste to år. Ordningen er obligatorisk og alle kjøp av medisin på resept blir automatisk registrert i Medicinprofilen. Formålet er å forbedre kvaliteten av medisinsk behandling og forebygge at innbyggerne får forskrevet feil.

Det kreves ikke samtykke fra pasienten for å lagre informasjon i Medicinprofilen. Men han kan samtykke i at andre enn behandlende lege får adgang til å se medisinprofilen. Alle oppslag i en borgers medisinprofil logges. Borgeren er den eneste som har adgang til opplysningene i loggen. Loggen sikrer at opplysningene i Medicinprofilen ikke blir misbrukt og gir borgeren fullt innsyn i bruken av profilen. Dersom borgeren mener at uvedkommende har sett opplysninger i Medicinprofilen, kan han henvende seg til Lægemiddelstyrelsen. Som i Sverige, er denne elektroniske oversikten ikke knyttet direkte til forskrivningen og ekspederingen av reseptene.

### *Finland*

I Finland har man gjennomført prøveprosjekter med elektronisk resept siden 2004. I prøveprosjektene har man opprettet en sentral reseptdatabase hvor informasjonen ligger lagret i 20 måneder. Det er en målsetting at 50 prosent av reseptene skal være elektroniske i 2010. I prøveprosjektene skal pasienten gi et skriftlig samtykke til å delta. Pasienten kan kreve at reseptinformasjonen beskyttes med en sifferkode slik at opplysningene bare kan brukes av de som har fått sifferkoden av pasienten. Det vil ikke være aktuelt å gjøre systemet obligatorisk for innbyggerne før alle finske apotek er knyttet til systemet. Finske myndigheter antar at det ikke vil være tilfellet før tidligst i 2010.

### *Island*

I Island har det vært elektroniske resepter siden 1998, men uten bruk av en sentral database. Denne løsningen omfatter resepter som sendes fra apotek til Islands Rikstrygdeverk som bilag for refusjonsregninger. I 2004-2005 innførte man en legemiddelsdatabase som bygger på denne informasjonen. Databasen brukes bare av det islandske Hälsovårdsdirektoratet for kontroll av misbruk, både hos pasient og lege.

I 2005-2006 innfører man en løsning med en sentral og landsdekkende database etter en pilotperiode fra juni 2003. Prosjektet gjelder resepter som skrives ut i den offentlige primærhelsetjenesten og en del av sykehusene. Privatpraktiserende leger er foreløpig ikke med i prosjektet. Foreløpig legger man opp til at det ikke skal kreves samtykke fra pasienten for å lagre informasjon i databasen. Pasienten skal ha mulighet for å bruke papirresept uten å oppgi noen spesiell årsak. Det har ikke vært noen debatt om man skal kreve samtykke fra pasientene, men myndighetene har foreløpig ikke tatt stilling til om det er nødvendig med lov/regelendringer for å innføre løsningen.

## **6. Hvorfor er en sentral database nødvendig?**

Et grunnleggende spørsmål for en ordning med elektroniske resepter er om resepten skal sendes til ett bestemt apotek eller skal kunne hentes frem på alle apotek. En

løsning der resepten kan hentes frem på alle apotek, forutsetter en sentral database der resepten legges inn av legen.

Dersom resepten blir sendt til et bestemt apotek, må legen angi dette apoteket ved utstedelse av resepten. Dette vil gjøre det mulig for legen å påvirke hvilket apotek pasienten skal benytte og kunne begrense pasientens frie apotekvalg, selv om det ofte er pasienten selv som bestemmer hvilket apotek resepten skal sendes til. Det vil også ofte være upraktisk for pasienten ikke å kunne hente resepten på et annet apotek enn det som var planlagt. Spesielt gjelder dette for reitererte resepter. Alle ekspedisjoner vil da måtte utføres på samme apotek. Dersom pasienten trenger å hente ut mer av sin faste medisin når han er på reise/ferie, vil dette ikke være mulig uten at en lege utsteder en ny resept og sender til et apotek i nærheten av der pasienten oppholder seg. Departementet mener derfor at det ikke vil være hensiktsmessig å innføre en løsning med elektroniske resepter, der de elektroniske reseptene kun kan sendes til ett bestemt apotek.

En sentral database gir dessuten en del andre fordeler:

- Databasen vil etableres i et driftsmiljø som sikrer en meget høy oppetid. Lege, bandasjist og apotek vil ha systemer med varierende oppetid. Uten en sentral database er en avhengig av at sendende og mottagende system er i funksjon samtidig. Nedetid på systemene får derfor større konsekvenser.
- En sentral database kan gjøre informasjon om innvilget refusjon etter §§ 2 eller 10a, frikort og godkjenningfritak tilgjengelig i alle apotek.
- Databasen gjør det mulig å opprettholde dagens praksis hvor ordinasjoner som skal utleveres både hos bandasjist og apotek, rekvireres på en og samme resept.
- En sentral database gjør det lettere å teste og innføre nye systemer hos lege, apotek eller bandasjist.

I Sverige og Danmark har man ordninger med sending av resepten til et apotek, men begge landene innfører sentral database fra 2006.

## **7. Registerform, samtykke og reservasjonsrett**

eReseptdatabasen vil innføre en systematisk lagring av helseopplysninger om den enkelte pasient slik at disse kan finnes igjen, og vil derfor etter departementets syn *være å anse som et helseregister i medhold av helseregisterloven § 2 nr. 6*. Registrering av helseopplysninger i eReseptdatabasen, samt den videre bruk av disse, vil videre innebære behandling av helseopplysninger som omfattes av helseregisterloven § 2 nr. 5.

For at det skal være anledning til å behandle helseopplysninger elektronisk, må det foreligge et rettslig grunnlag. Hovedregelen i helseregisterloven § 5 første ledd er at man må søke konsesjon fra Datatilsynet. I § 5 annet ledd er det gjort unntak fra konsesjonsplikten, dersom behandlingen av helseopplysninger skjer med hjemmel i forskrift i medhold av helseregisterloven §§ 6 - 8.

De ulike formene for sentrale helseregistre etter helseregisterloven § 8 er:

1. personidentifiserbart register uten samtykke
2. personidentifiserbart register med samtykke
3. aidentifisert register
4. pseudonymt register

I tillegg har vi behandlingsrettede helseregistre, som hjemles i helseregisterloven § 6.

### **7.1. Behandlingsrettet register**

eReseptdatabasen er planlagt opprettet som et nasjonalt helseregister hvor reseptopplysninger skal ligge tilgjengelig så lenge resepten er gyldig. Databasen vil dermed være et saksbehandlingssystem for aktører som behandler reseptinformasjon om den enkelte, for å kunne forskrive eller utlevere legemiddel eller sykepleieartikler. Registeret vil ikke være et internt system for den enkelte virksomhet, men vil bestå av opplysninger fra mange ulike aktører.

eReseptdatabasen vil være et helseregister med reseptforskrivninger fra både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten fra hele landet. En sentral aktør bør være databehandlingsansvarlig. Det er en forutsetning for behandlingsrettede helseregistre at databehandlingsansvaret ligger i tilknytning til den utøvende helsetjenesten, jfr. § 6 annet ledd. Dette vil ikke være tilfelle for eReseptdatabasen. Departementet mener på bakgrunn av dette at eReseptdatabasen ikke kan hjemles i helseregisterloven § 6.

### **7.2. Personidentifiserbart register**

Det er en forutsetning for etableringen og bruken av eReseptdatabasen at det lagres personidentifiserbare opplysninger i databasen. Grunnen til det er at både apoteket/bandasjisten skal kunne levere ut riktig legemiddel til riktig person. Det vil

derfor ikke være aktuelt å etablere eReseptdatabasen som et aidentifisert eller pseudonymt register. Nedenfor er det drøftet hvorvidt eResept bør være et personidentifiserbart register med eller uten samtykke. Det vil si, om registeret bør hjemles i helseregisterloven § 8 annet ledd eller § 8 tredje ledd.

### 7.3. Samtykke og reservasjonsrett

Et **samtykke** må tilfredsstillende kravene i helseregisterloven § 2 nr. 11.

For å være gyldig må et samtykke for det første være **frivillig**. Frivilligheten må være reell. Det må være slik at pasienten ikke går glipp av nødvendig helsehjelp, dersom vedkommende ikke vil samtykke.

Et gyldig samtykke må for det andre være **uttrykkelig**. Den enkelte må samtykke eksplisitt til at opplysninger om vedkommende registreres i et register. Dette betyr at den enkelte må foreta en aktiv handling. Et passivt eller stilltiende samtykke er ikke nok. Samtykket den enkelte pasient avgir i forbindelse med helsehjelpen, jf. pasientrettighetsloven § 4-1, kan således ikke legges til grunn som samtykke til slik registrering.

For det tredje må den enkelte pasient **informeres om og forstå** hva det samtykkes til og konsekvensene av dette. Det fremgår av helseregisterlovens § 23 at den databehandlingsansvarlige blant annet skal informere om hvem som er databehandlingsansvarlig for registeret, formålet med den aktuelle behandlingen, om opplysningene vil bli utlevert, eventuelt hvem som er mottaker og at det er frivillig å gi fra seg helseopplysningene. Det skal også gis opplysninger som gjør den registrerte i stand til å bruke sine rettigheter etter helseregisterloven, som for eksempel retten til å kreve innsyn og retten til å kreve retting og sletting.

Pasienten må på ethvert tidspunkt kunne trekke samtykket tilbake.

Det stilles ikke formkrav til samtykket, som enten kan gis muntlig eller skriftlig. Det er imidlertid den databehandlingsansvarlige for opplysningene som må sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke. Det kan lettest gjøres dersom samtykket foreligger skriftlig.

Et alternativ til å basere eResept på pasientens samtykke, er å gi pasienten **rett til å reservere seg** fra å bruke elektronisk resept, dersom han eller hun ønsker det.

#### 7.3.1. Departementets vurdering av samtykke og reservasjonsrett

Antagelig vil papirrecepter måtte eksistere som et alternativ til eResept i overskuelig framtid. Det vil kunne ta mange år før alle forskriverne bruker systemet. I tillegg kan det bli behov for papirresept, dersom legen ikke befinner seg på kontoret eller ved linjebrudd eller driftsbrudd i databasen.

Departementet ønsker likevel å få forskrivningen av resepter over i ordningen med eResept i størst mulig grad. På lang sikt vil legemiddelforvaltningen antagelig basere seg mer og mer på elektroniske løsninger. Det er derfor ikke ønskelig å legge vekt på papirresepter som et alternativ overfor befolkningen. Kravet om å kunne dokumentere bokførte opplysninger i statsregnskapet også for papirresepter vil antagelig medføre at en må innføre manuell kopiering av reseptene. Å betjene den delen av befolkningen som ikke samtykker til elektronisk resept, blir da mer kostnadskreven.

Departementet mener imidlertid ikke at det er et krav at alternativet til å samtykke må være like lett tilgjengelig som det systemet man ikke vil samtykke til. Dersom løsningen blir lite brukt, må departementet kunne vurdere ulike tiltak for å øke bruken av elektroniske resepter, for eksempel økonomiske insentiver.

Dersom man skulle kreve samtykke, antar departementet at det vil være mest hensiktsmessig at legen innhenter samtykket i konsultasjonen med pasienten. Dette vil ta noe tid i konsultasjonen og vil ta fokus vekk fra selve behandlingen. Departementet antar at innhenting av samtykke da vil representere en barriere mot å ta løsningen i bruk.

En er avhengig av å få en høy grad av bruk av løsningen for å oppnå målsettingene for eResept. Om eResept skal være et samtykkebasert system eller ikke, vil sannsynligvis være sentralt for i hvor stor grad eResept løsningen blir tatt i bruk. Departementet foreslår derfor at det ikke skal være krav til samtykke. Dette må ses i lys av at departementet mener at pasienten, av hensyn til personvernet, bør få anledning til å "beskytte" sine reseptopplysninger med et referansenummer, jf. kap 8.2.

Som et alternativ til et krav om samtykke, kan man gi pasientene rett til å reservere seg fra lagring av reseptopplysningene i databasen. Departementet antar at en **reservasjonsrett** vil kunne redusere utbredelsen av løsningen noe, men at utbredelsen vil bli større enn ved et krav om samtykke.

Departementet går derfor inn for at pasientene skal få rett til å reservere seg mot at reseptopplysningene lagres i databasen, uten at de behøver å oppgi noen spesiell grunn til det. eReseptløsningen vil da ikke bli tatt i bruk for disse pasientene. Det vil gjøre det enklere å ta hensyn til pasienter som av ulike grunner ikke ønsker slik lagring.

Fordi papirresepter uansett vil eksistere som et alternativ for forskriverne i overskuelig framtid, er det også rimelig at pasientene får en rett til å reservere seg.

## 8. Personvern

Personvernet må veies opp mot andre hensyn, for eksempel behovet for helsehjelp, utvikling av nye behandlingsmetoder og effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser.

Helseregisterlovens formålsbestemmelse i § 1 legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn:

*”Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.”*

### 8.1. Opplysningene i eReseptdatabasen

Opplysningene i eReseptdatabasen må, som nevnt under kap. 7, være personidentifiserbare. Databasen skal ikke inneholde flere opplysninger enn det som nå kreves dokumentert i Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Per i dag skal resepten påføres følgende opplysninger om personen legemidlet er rekvirert til<sup>14</sup>:

- a) Fornavn,
- b) etternavn,
- c) kjønn,
- d) fødselsnummer og
- e) adresse.

Fødselsnummer kreves ikke påført for personer som ikke er tildelt fødselsnummer. Det kan for eksempel gjelde for utenlandske turister. Dersom fødselsnummeret ikke er tilgjengelig ved reseptutstedelse, kan legen utstede resept dersom det vurderes som nødvendig at personen mottar legemidlet.

I tillegg må det oppgis tilstrekkelige opplysninger om legemidlet og bruken av det.

Det er også krav til opplysninger om reseptutsteder, blant annet navn, id-nummer i Helsepersonellregisteret og yrke.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, § 5-7 Opplysninger om pasienten

<sup>15</sup> Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, § 4-2 Standardopplysninger på reseptblankett.



## 8.2. Tilgang til reseptopplysningene hos apotek/bandasjist

Etter departementets syn er det tre hovedalternativ for at apotekansatte skal kunne hente fram resepten:

- A. Fødselsnummer og navn: Kunden oppgir fødselsnummer og navn for at den apotekansatte skal kunne slå opp reseptinformasjonen.
- B. Referansenummer: Kunden må oppgi et referansenummer for at den apotekansatte skal kunne slå opp reseptinformasjonen.
- C. Kunden velger selv mellom alternativ A og B.

Departementet har i beskrivelsen under kap. 3 lagt til grunn at løsning B velges. Dette vil bli endelig foreslått regulert i forskriften om eReseptdatabasen. Departementet ønsker imidlertid høringsinstansenes syn på dette nå, fordi det bør ses i sammenheng med spørsmålet om registeret skal være samtykkebasert.

Den videre drøftingen viser hvilke konsekvenser det har å velge alternativ A eller B.

Dersom en krever referansenummer (alternativ B), vil det kunne føre til at legen må skrive ut referansenummeret til pasienten eller eventuelt en reseptkopi med referansenummeret på. Ved alternativ A er det bare nødvendig å skrive ut en reseptkopi, dersom pasienten ber om det. Ved referansenummer må eReseptprosjektet også utvikle løsninger slik at pasienter som ikke selv møter opp hos legen, kan motta referansenummeret på en enkel og rask måte. Pleie- og omsorgssektoren i kommunene håndterer reseptene for mange pasienter og vil måtte motta referansenummeret. Dette må gjøres mest mulig automatisert, slik at det blir en brukervennlig løsning for rekvirentene. Man kan også legge til rette for at legen fortsatt kan sende referansenummeret direkte til ett bestemt apotek etter avtale med pasienten.

Ved alternativ A vil man kunne slå opp reseptopplysninger ved et hvert apotek i Norge dersom den apotekansatte kjenner fødselsnummer og navn til kunden. Ved alternativ B vil den apotekansatte være avhengig av å ha fått referansenummeret. Ved alternativ A må man derfor vurdere å skjerpe kravene til legitimasjon.

Pasienter kan ha mange gyldige resepter i databasen samtidig. Ved alternativ A vil den apotekansatte se alle de gyldige reseptene for den aktuelle kunden. Ved bruk av referansenummer vil den apotekansatte bare se den ene resepten. Alternativ A vil gi apotekansatte større muligheter til å avdekke om det er ordinert legemidler med uheldig interaksjon og dermed bidra til sikrere legemiddelbruk. Men dette er ikke blant de formålene som er satt for eReseptprosjektet, jf. kap. 2. Farmasøyten vil uansett ikke kunne se hvilke legemidler som er levert ut på resepter som ikke lenger er gyldige. Det gir også en risiko for å ekspedere feil resept fordi den apotekansatte ser alle de gyldige reseptene for den aktuelle kunden. Alternativ B begrenser farmasøytens innsyn til det som er nødvendig for å utlevere medisin på den enkelte resepten og gir derfor et bedre personvern. Se også siste avsnitt i kap. 2 hvor forskjellen mellom en

løsning for elektroniske resepter og løsninger som primært skal gi en oversikt over forskrivningen er kort omtalt.

Departementet anser at alternativ B gir det beste personvernet. Alternativ A er antagelig noe mer brukervennlig for lege, pasient, apotek og bandasjist. Fordi departementet foreslår at registeret ikke skal være samtykkebasert, bør en legge stor vekt på personvernet. En bør derfor gi pasientene mulighet til å "beskytte" reseptopplysningene med et referansenummer. Vi ber om høringsinstansenes syn på dette.

### **8.3. Juridiske skranker som kan ivareta personvernet**

Det uttrykkelig angitte formålet for et helseregister bestemmer hvordan opplysningene i registeret kan behandles. Et personidentifiserbart register vil få behandlingsgrunnlag i forskrift. Forskriften skal gi nærmere regler om hvordan opplysningene i registeret kan behandles. For eksempel forbyr Kreftregisterforskriften og Medisinsk fødselsregisterforskriften å utlevere opplysninger til bruk i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker.

Bruken av opplysningene i eReseptdatabasen vil være mer begrenset enn for de eksisterende personidentifiserbare helseregistrene. Det vil være et absolutt forbud mot kobling av opplysninger fra eReseptdatabasen med opplysninger fra andre registre. Opplysninger fra eReseptdatabasen skal heller ikke utleveres til bruk i forsikringsøyemed, til den registrertes arbeidsgiver eller til forskning.

Helseregisterloven kapittel 4 gir regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett i helseregistre. For det første skal den databehandlingsansvarlige informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas. Videre har databehandlingsansvarlig plikt til å gi nærmere informasjon om behandlingen til de som ønsker det, og særskilt informasjon til den det samles inn opplysninger fra. Den registrerte har rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om en selv. Etter reglene i helseregisterloven kapittel 5 kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger i helseregistre. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse pliktene er på plass ved etablering av registeret.

Opplysningene i registeret er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven. Helsepersonellet som gjør søk i registeret, er også underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven. Taushetsplikten utgjør en viktig rettslig personvernmessig skranke, jf. kap. 4.2. Å slå opp informasjon i registeret uten at det er knyttet til en utlevering av legemidler, vil ikke i seg selv være brudd på taushetsplikten. Men å gi informasjonen videre vil være et slikt brudd. Å gjøre oppslag i databasen uberettiget vil imidlertid kunne medføre administrative sanksjoner fra arbeidsgiver.

I tillegg til taushetsplikten er det viktig at de ansatte ved registeret har en kultur der man er opptatt av personvern hensyn og arbeider bevisst og aktivt for beskyttelse av sensitive opplysninger. Å sørge for dette er en viktig oppgave for den databehandlingsansvarlige for registret.

#### **8.4. Tekniske og fysiske skranker som kan ivareta personvernet**

Teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet. I eReseptløsningen vil det være adgangskontroll som sikrer at kun autoriserte brukere får tilgang til systemet. For å beskytte systemet mot skadelige angrep ("hacking") vil eReseptdatabasen etterleve Norsk helsenett og Sosial- og helsedirektoratets normer for informasjonssikkerhet. En rekke arkitekturmessige og tekniske elementer beskytter systemene, herunder brannmurer som deler opp nettet i sikre soner.

Det vil også være en styring med hvilken type brukere som får se ulik informasjon. Bandasjister vil for eksempel ikke se samme informasjon som apotekansatte. Det vil også føres logger automatisk som viser hvilke brukere som har sett på informasjonen. Det må også etableres rutiner hvor en fører kontroll med loggene for å kunne avsløre bruk, dersom brukere gjør unødvendige oppslag i databasen. Særlig dersom det skal være tilstrekkelig at pasienten oppgir fødselsnummer og navn i apoteket, vil det være viktig å følge opp disse loggene.

### **9. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Departementet antar at det ikke vil være noen økonomiske eller administrative konsekvenser knyttet til selve lovendringen.

Når det gjelder bruken av selve eReseptløsningen, antar vi at det vil ha positiv effekt på forskrivning, legemiddelbruk, kontroll av forskrivningen og dokumentasjon av oppgjøret mellom trygden og apotekene/bandasjistene. Dette er redegjort for i kapittel 2 og 8.

Staten må etablere en organisasjon som kan drifte eReseptløsningen. Dette vil departementet komme tilbake til i forbindelse med senere års statsbudsjett.

### **10. Videre prosess - ikrafttredelse**

Etter at den alminnelige høringen er gjennomført, tar departementet sikte på å legge en odelstingsproposisjon fram for Stortinget i løpet av vårsesjonen 2006. Deretter må det utarbeides en forskrift om eReseptløsningen. Et utkast til en slik forskrift vil bli sendt på alminnelig høring.

Det planlegges å sette eReseptløsningen i pilotdrift i 2. halvår 2007. Departementet arbeider derfor ut fra at lovendring og forskrift skal tre i kraft sommeren 2007. Endelig

fastsetting av tidspunkt vil imidlertid avhenge av framdriften i gjennomføringsprosjektet.

## **11. Forslag til endringer i helseregisterloven**

### **§ 8 tredje ledd**

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Nasjonal database for elektroniske resepter (eResept)