

Generelle bruksvilkår for e-resept

Versjon 3.0 gjeldende fra 01.03.2023

Endringslogg

Versjon	Dato	Endring
2.0	10.12.2019	Klargjort for overføring fra E-helse til NHN.
2.0	05.10.2020	Skrivefeil i 6.1: "punkt" rettet til "kapittel" i henvisning til forskriften
2.1	08.09.2021	Lenker til referansedokumentasjon oppdatert
3.0	20.01.2023	<p>Kap. 3 er endret med henvisning til ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.</p> <p>Direktoratet for e-helse er lagt til i kap. 4</p> <p>Kap. 5 Finansiering er endret iht. forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger</p> <p>Kap 6.2 er oppdatert iht til endring i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) og forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.</p> <p>Endringsforum er lagt til i kap. 12.</p>
	20.01.2023	Lenker til referansedokumentasjon oppdatert

1 Om e-resept

E-resept er en elektronisk samhandlingskjede for sikker overføring av reseptinformasjon. Den reduserer risikoen for feil i rekvirering og utlevering av legemidler, og oppfyller strenge krav til sikkerhet og personvern. Kjeden omfatter rekvirenter (på f.eks legekontor, legevakter, sykehus), apotek og bandasjister. Statens legemiddelverk, Helfo og Reseptformidleren er også en del av kjeden. Reseptinformasjonen går gjennom databasen Reseptformidleren der Norsk Helsenett er dataansvarlig.

Samhandlingskjeden for e-resept omfatter alle virksomheter som har en rolle ved elektronisk formidling av resepter og legemiddelopplysninger, samt de systemer disse virksomhetene benytter. Med samhandlingskjeden menes her Reseptformidleren med tilhørende funksjonalitet for å kunne oppfylle formålet med databasen, å "sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten 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", jf. Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) §1-2.

I bruksvilkårene for e-resept omtales denne samhandlingskjeden som e-reseptløsningen.

Pasientjournalloven §12 hjemler etablering av Reseptformidleren. Bestemmelsen hjemler også nærmere bestemmelser om formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som skal behandles, og hvem som er dataansvarlig for opplysningene i forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) av 21. desember 2007 nr. 1610.

2 Overordnet beskrivelse av bruksvilkårene

Disse bruksvilkår for e-resept regulerer generelle bestemmelser for rekvirent- og utleverervirksomheter (apotek og bandasjist), som samhandler og deler resept- og legemiddelopplysninger gjennom e-reseptløsningen. I tillegg er det utarbeidet spesielle bruksvilkår for henholdsvis rekvirentvirksomheter og utleverervirksomheter.

For virksomheter som allerede er en del av e-reseptkjeden og for de som ønsker å koble seg til e-resept, skal bemyndiget representant for virksomheten akseptere disse bruksvilkår. Dette gjelder også Spesielle bruksvilkår for virksomheten avhengig av om denne er rekvirentvirksomhet eller utleverervirksomhet.

Bruksvilkårene viser på flere punkter til referansedokumentasjon. Slik dokumentasjon er ikke en del av bruksvilkårene, men vil gi utfyllende beskrivelser, informasjon og veiledning knyttet til bruksvilkårene.

3 Virksomheter som omfattes av bruksvilkårene

Rekvirenter

Enhver virksomhet med tilknyttet rekvirent har mulighet til å koble seg til Reseptformidleren, herunder leger, tannleger, jordmødre og helsesøstre med rekvireringsrett. Rett til rekvirering er regulert i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. (kap. 3 og 7).

Med utgangspunkt i overnevnte kan følgende virksomheter etablere kommunikasjon med Reseptformidleren (listen er ikke uttømmende):

- Fastlegekontor

- Kommunal helse- og omsorgstjeneste¹
- Sykehus
- Kommunal tannhelsetjeneste
- Private avtalespesialister
- Øvrige private klinikker/virksomheter med tilknyttet rekvirent

Utleverer

Ethvert apotek med offentlig godkjenning i form av konsesjon iht. apotekloven (apotekkonsesjon og driftskonsesjon) og enhver bandasjist med direkte oppgjørsavtale med Helfo har iht. reseptformidlerforskriften meldeplikt til Reseptformidleren.

Med utgangspunkt i overnevnte er det følgende virksomheter som kan etablere kommunikasjon med Reseptformidleren:

- Apotek inkl. sykehusapotekene og frittstående apotek
- Bandasjister

4 Styringsmodell og informasjon om e-resept

4.1 Styringsmodell

E-resept er en samhandlingskjede mellom ulike private og offentlige aktører som benytter ulike fagsystemer. Fagsystemene benytter et sett med ulike standardmeldinger for å håndtere rekvirering av alle reseptpliktige legemidler, samt medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som omfattes av blåreseptforskriften. Informasjon om pasientens legemiddelliste og multidoser i e-resept vil også formidles i e-reseptkjeden. Samhandlingen mellom aktørene øker aktørenes gjensidige forpliktelser og avhengighet av hverandre. Aktørene har et selvstendig ansvar for utvikling, drift, forvaltning og vedlikehold av egne systemer som inngår i e-reseptløsningen. Samtidig skal aktørene bidra til ivaretagelse av den overordnede forvaltningen av e-resept samhandlingskjede.

Det er lagt vekt på at alle aktørene skal delta og sikres medbestemmelsesrett i forvaltningen av endringsarbeidet. Det er opprettet ulike samhandlingsfora som skal sikre at virksomhetene og systemleverandører blir tilstrekkelig involvert i forvaltningen av e-reseptløsningen og hvor disse kan gi innspill på og bidra til prioritering og gjennomføring av nødvendige endringer og ønskede forbedringer i e-reseptløsningen. Dersom virksomheten ønsker å melde inn endringsforslag må virksomhetens leverandør eller den part som ivaretar virksomhetens interesser, for eksempel Legeforeningen eller Apotekforeningen, kontaktes.

Endringsforum

Møte som avholdes av Norsk Helsenett 1-2 ganger pr kvartal. Formålet er å behandle saker som treffer e-reseptkjeden og bli enige om en omforent anbefaling til løsning som sendes til Endringsrådet for beslutning. Deltakere: Apotekforeningen, Legemiddelverket, EPJ-leverandørene, leverandør av apotek- og bandasjistsystemer, RHF-ene, Helsedirektoratet og Norsk Helsenett.

Endringsråd

Møte som avholdes av Norsk Helsenett hvert kvartal. Formålet er å beslutte saker som er behandlet i Endringsforum, samt drøfte og beslutte andre saker som treffer e-reseptkjeden.

Deltakere: Legeforeningen, Apotekforeningen, Legemiddelverket, RHF-ene, Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse og Norsk Helsenett.

¹ Herunder sykehjem, helsestasjon, legevakt, kommunal akutt døgnetenhet

4.2 Informasjon om e-resept

Referansedokumentasjon til bruksvilkårene ligger på nhn.no. Dokumenter det henvises til fra bruksvilkårene, er det lagt inn lenke til.

I [Tekniske forutsetninger for å ta i bruk e-resept](#), som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no, ligger også kravene tilknyttet e-resept.

4.3 Kontaktpunkt

Kontaktpunkt for henvendelser angående tjenestene (teknisk brukerstøtte, endringsønsker m.v) er Norsk helsenett SF.

- Telefon: 24 20 00 00
- E-post: kundesenter@nhn.no

5 Finansiering

5.1 Betaling for forvaltning og drift av e-resept

Regionale helseforetak, kommunene, apotek og bandasjister skal betale for drift og forvaltning av e-resept i samsvar med det som følger av forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger av 01.07.2015 nr. 853

5.2 Timepris

I tilfeller der virksomheten skal betale for andre oppgaver eller tjenester enn det som dekkes av faktura for drift og forvaltning, vil dette faktureres i henhold til påløpte timer og gjeldende timesatser.

Påløpte timer faktureres etterskuddsvis pr. måned.

6 Norsk helsenetts ansvar og oppgaver

Norsk Helsenett er dataansvarlig og har produkteierskap til Reseptformidleren. Dette innebærer ansvaret for behandling av personopplysninger i Reseptformidleren, samt utvikling, drift og forvaltning av denne.

6.1 Ansvar - behandling av personopplysninger

Norsk Helsenett er dataansvarlig for Reseptformidleren, jf. reseptformidlerforskriften §1-5.

Norsk Helsenett har ansvaret for formål, informasjonssikkerhet, bruk, kontroll og formkrav, autentisering og tilgangskontroll til Reseptformidleren. Dataansvarlig har også oppgaver nevnt i reseptformidlerforskriften kapittel 4, og et konkret ansvar for å fastsette meldingsformatet, iht. reseptformidlerforskriften §2-4. Norsk Helsenett har videre ansvar for kontroll etter forskriftens §2-6 som nødvendiggjør testing av at meldingene sendes korrekt mellom alle fagsystemene som inngår i e-resept.

Norsk Helsenett er ansvarlig for å ivareta tilfredsstillende informasjonssikkerhet i Reseptformidleren, og skal følge Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten (Normen).

Norsk Helsenett benytter databehandler, og underleverandør av teknisk drift og vedlikehold av tjenester i Reseptformidleren. For tiden er dette Tietoevry og Netcompany.

Norsk Helsenett er ansvarlig for å gi informasjon til de registrerte vedrørende behandling av personopplysninger som forekommer i Reseptformidleren. Innbygger kan logge inn på helsenorge.no for å få oversikt over egne resepter og legemidler.

Norsk Helsenett har en plikt til jevnlig å kontrollere utlevering av reseptopplysninger fra Reseptformidleren til apotek eller bandasjist som ikke er knyttet til en utlevering av legemidler, medisinsk forbruksmateriell eller næringsmidler. Formålet er å avverge urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger. Tilsvarende vil Norsk Helsenett også jevnlig kontrollere utlevering av reseptopplysninger fra Reseptformidleren til rekvirentvirksomheter. Ved mistanke om urettmessige tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger vil Norsk Helsenett kontakte aktuell virksomhet for å utrede forholdet nærmere, samt iverksette nødvendige tiltak.

6.2 Ansvar for drift og forvaltning

Norsk Helsenett har etablert Reseptformidleren og er tildelt ansvaret som forvalter av e-reseptløsningen fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Som forvalter av e-reseptløsningen har Norsk Helsenett et helhetlig ansvar for at informasjonen som sendes på tvers av, og inn i ulike selvstendige systemer gjennom e-reseptmeldingene skjer elektronisk på meldingsformat som følger av forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger §6 og etter fastsatte rutiner, jf. reseptformidlerforskriften §2-4. Norsk Helsenett skal påse at resept og legemiddelopplysninger som formidles gjennom Reseptformidleren er relevante og at formidlingen ivaretar hensynet til pasientsikkerhet, personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.

Norsk Helsenett skal sikre at resept og legemiddelopplysninger i Reseptformidleren brukes i henhold til formålet angitt i reseptformidlerforskriften og at fagsystemene, som samhandler gjennom e-reseptløsningen, behandler informasjonselementene iht. meldingsformatet i tråd med reseptformidlerforskriften §2-4. For å ivareta dette ansvaret stiller Norsk Helsenett funksjonelle, tekniske og sikkerhetsmessige krav til de fagsystemene som samhandler og inngår i e-reseptkjeden. Kravene stilles i den til enhver tid gjeldende e-reseptdokumentasjonen.

Med bakgrunn i dette påhviler det Norsk Helsenett et særskilt ansvar for å stille krav som reduserer risiko for feil i e-reseptløsningen til fagsystemene som samhandler og inngår i e-reseptkjeden. Krav for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet i Reseptformidleren og i grensesnittet mot aktørene som inngår i e-reseptkjeden stilles i gjeldende e-reseptdokumentasjon.

Norsk Helsenett har ansvar for meldingsspesifikasjoner og all sentral e-resept dokumentasjon. Norsk Helsenett har ansvar for at utviklingen skjer i henhold til Nasjonal e-helsestrategi, nasjonalt arkitekturmålbilde og at utviklingen gjennomføres i tråd med prosesser definert i e-resepts styringsmodell, se kapittel 4. E-resept skal utvikles i takt med behovene fra sektor og pasient, og i takt med den teknologiske utviklingen, innenfor de rammene som er besluttet av politiske myndigheter.

Norsk Helsenett publiserer informasjon om kvalitetskrav til de nasjonale e-helseløsningene. Norsk Helsenett vil også gjøre tilgjengelig og publisere dokumentasjon, opplæringsmateriell, OSS/FAQ og annen relevant informasjon om sine løsninger.

Dokumentasjon, spesifikasjoner og informasjon om e-resept er tilgjengelig i [Dokumentasjon for e-resept](#), som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Hvilke fagsystem som er godkjent av Norsk Helsenett for bruk i e-reseptløsningen er nærmere beskrevet på [Samleside for e-resept](#) som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

6.3 Ansvar i ordinær drift

6.3.1 Ansvar for ytelsene

Norsk Helsenetts ytelser skal på en helhetlig måte dekke de funksjoner og krav som er nødvendig for å ivareta kvalitet og tilgjengelighet på de tjenestene som Norsk Helsenett har ansvar for.

Norsk Helsenett er ikke ansvarlig for manglende oppfyllelse av tjenestenivå hvis dette er forårsaket av feil eller stans i Virksomhetens applikasjoner eller integrasjoner. Norsk Helsenett er heller ikke ansvarlig for manglende oppfyllelse dersom dette er forårsaket av feil i standardprogramvare som er lisensiert fra tredjepart som Norsk Helsenett er avhengig av for å levere vedlikehold, drift og service, med mindre Norsk Helsenett kan lastes for ikke å ha tatt rimelige forholdsregler.

6.3.2 Tjenestenivå

6.3.2.1 Tilgjengelighet

Hvem	Hva	Beskrivelse
Norsk Helsenett	Tilgjengelighet for helsepersonell	<p>Driftstid kl. 00:00 – 24:00 mandag til søndag med unntak av planlagt vedlikehold (se punkt 6.3.2.2). Tilgjengelighet for Reseptformidleren med tilhørende grensesnitt mot utleverer- og rekvirentvirksomheter er satt til 99,99 % av driftstiden målt pr. kalendermåned. (Tilsvarende maksimal nedetid på 4,5 minutter – for måned med 30 dager).</p> <p>Tilgjengelighetskravet følges opp månedlig overfor driftsleverandør. Oppfølging innebærer blant annet vurdering av måloppnåelse for tilgjengelighet og ytelse på tjenesten.</p>

6.3.2.2 Vedlikeholdsvindu

Hvem	Hva	Beskrivelse
Norsk Helsenett	Vedlikeholdsvindu	<p>Med vedlikeholdsvindu menes tidsperioden Norsk Helsenett kan gjennomføre endringer som medfører at tjenesten kan være helt eller delvis utilgjengelig for virksomhet.</p> <p>Det er anledning til å ha vedlikeholdsvindu i forbindelse med planlagte leveranser. Disse følger av Leveranse- og fryskalenderen. Vedlikehold gjennomføres i hovedsak utenfor ordinær arbeidstid. Vedlikeholdsvindu kan vare opptil 4 timer og tjenesten kan, mens vedlikehold foregår, oppleves som delvis eller helt utilgjengelig.</p>

[Informasjon om leveranser på e-resept](#) kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

6.3.2.3 Tjenestenivårapportering

Norsk helsenett utarbeider månedlige tjenestenivårapporter og tilgjengeliggjør disse for virksomhetene.

6.3.3 Brukerstøtte

6.3.3.1 Brukerstøtte for innbygger

Brukerstøtte for innbyggere som benytter tjenester på Helsenorge gis av Veiledningstjenesten helsenorge.no (23 32 70 00). Dette gjelder også for innsynstjenesten som viser opplysninger fra Reseptformidleren til den enkelte innbygger.

Formålet for Veiledningstjenesten helsenorge.no er å bidra til at innbyggere tar i bruk digitale tjenester som er tilgjengelig på Helsenorge, veilede i å finne eller forstå informasjonsinnholdet på portalen, samt å være en veiviser i forhold til å finne frem til rett helsetjeneste.

Veiledningstjenesten helsenorge.no besvarer henvendelser via 3 kanaler: Telefon, kontaktskjema / e-post og facebook.

6.3.4 Planlagte endringer i reseptformidleren

Planlagte endringer leveres som en del av hovedleveransene på Reseptformidleren. Hovedleveransens innhold varsles til leverandørene og legges ut på nhn.no senest en uke i forkant av gjennomføringen av vedlikeholdet.

6.3.5 Hasteendringer

Dersom det inntreffer en hendelse eller andre forhold som medfører at tjenestene ikke kan driftes tilfredsstillende og i tråd med vilkårene, har Norsk helsenett rett og plikt til å gjennomføre hasteendringer for å gjenopprette ordinær drift.

Dersom hasteendring må igangsettes, skal det gjennomføres en forenklet risiko- og konsekvensvurdering. I etterkant vil behovet for formalisert risikoanalyse bli vurdert.

Hvis det avdekkes risiko for at det kan inntreffe hendelser som følge av hasteendringen, skal det om mulig gjennomføres tester for å avdekke dette, og relevante tiltak skal iverksettes.

6.4 Test og godkjenning

Norsk helsenett har etablert en godkjenningsprosess for oppkobling mot nasjonale løsninger for å sikre at krav som Norsk helsenett stiller for integrasjon blir ivaretatt. Prosessen skal sikre effektiv godkjenning gjennom etablerte rutiner, tilstrekkelig informasjon og tilgang til teknisk og funksjonell bistand. Prosessen har definerte faser som leder aktøren gjennom henvendelse, planlegging og gjennomføring, akseptansetest, utprøving og innføring med tilhørende krav, aktiviteter, leveranser og beslutning.

Ytterligere informasjon om [Norsk helsenetts prosess for test og godkjenning](#) kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

6.5 Hendelser

En hendelse er et ikke-planlagt avbrudd eller reduksjon i kvalitet i e-reseptløsningen eller situasjoner som kan føre til dette. Hendelsene prioriteres etter alvorlighetsgrad, i forhold til risiko for redusert kvalitet på tjenesten og mulige følger av hendelsen.

Norsk Helsenett benytter følgende kategorier, dvs. alvorlighetsgrader, ved hendelseshåndtering. Med "tjenesten" menes her e-reseptløsningen.

Alvorlighetsgrad	Beskrivelse
A - Kritisk	Hele eller vesentlige deler av tjenesten er utilgjengelig. Data på avveie er også en A-hendelse. Hendelseshåndtering skal påbegynnes umiddelbart og fortsetter døgkontinuerlig (24/7) inntil hendelsen er løst. Målet er at hendelsen løses innen to timer fra melding om hendelse mottas av ansvarlig parts kontaktpunkt.
B - Høy	Enkelte kritiske funksjoner virker ikke, eller fungerer med vesentlig dårligere responstid enn avtalt. Hendelseshåndtering skal påbegynnes innen to timer fra melding om hendelse mottas av ansvarlig part innenfor tidsrommet kl. 08:00 – 15:30 på virkedager. For hendelser av driftsmessig art er målet at hendelsen løses innen åtte arbeidstimer i samme tidsrom.

C - Middels	Ikke-kritiske funksjoner virker ikke, eller nedsatt responstid i forhold til det som er avtalt. Målet er at hendelsehåndtering påbegynnes senest i løpet av neste virkedag. For hendelser av driftsmessig art er målet at hendelsen løses innen fem virkedager fra melding om hendelse mottas av ansvarlig part, innenfor tidsrommet kl. 08:00 - 15:30.
D - Lav	Feilen gir liten eller ingen forringelse av tjenesten.

Ved alvorlige hendelser, klassifisering/alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy, vil beredskapsvakt hos Norsk helsenett vurdere etablering av operativ stab. En hendelse med kritikalitet C-Middels eller D-Lav er en ikke-alvorlig hendelse.

Operativ stab i Norsk helsenett leder håndtering av alvorlige hendelser (kritikalitet A eller B) på de nasjonale e-helseløsningene. Ved oppstått alvorlig hendelse, er oppgavene til operativ stab initielt å sørge for varsling og mobilisering. Deretter skal operativ stab planlegge, iverksette og koordinere tiltak knyttet til hendelsen sammen med relevante aktører.

6.5.1 Hendelsesprosessen og varsling om hendelser

Norsk helsenett plikter å utarbeide og vedlikeholde planverk og tilhørende prosess for håndtering av hendelser.

Se også informasjon om [hvordan melde feil og hendelser](#), som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Ved alvorlige hendelser som berører de nasjonale e-helseløsningene varsler Norsk helsenett i henhold til gjeldende rutiner for varsling.

Beskrivelse av [prinsipper for varsling](#) kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

6.5.2 Ekstern kommunikasjon

Ved alvorlige hendelser, klassifisering/alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy, koordinerer Norsk helsenett informasjon overfor innbyggere og offentligheten, herunder pressen.

6.6 Planer og øvelser for beredskap

Norsk helsenett vil vurdere behov for, og initiere, beredskapsøvelser. Disse vil gjennomføres under ledelse av Norsk helsenett. Virksomheten er på forespørsel forpliktet til å delta ved slike øvelser.

Norsk helsenett skal, etter nærmere avtale og i den grad det er kapasitet til det, bidra ved gjennomføring av virksomhetens egne beredskapsøvelser inntil én gang per år. Med mindre annet er avtalt, godtgjøres Norsk helsenett pr. påløpt time etter gjeldende timepris. Dette gjelder ikke nasjonale beredskapsøvelser.

Informasjon om planlagte beredskapsøvelser og informasjon fra evalueringsrapporter etter gjennomførte øvelser, med eventuelle forslag til forbedringer, skal gjøres tilgjengelig for deltagende parter på forespørsel. Evalueringsrapporter skal være ferdigstilt senest 60 kalenderdager etter at øvelsen er utført.

6.7 Stenging av Reseptformidleren ved alvorlige hendelser

6.7.1 Stenging ved alvorlige hendelser

Norsk Helsenett kan stenge all tilgang til Reseptformidleren i situasjoner hvor det er mistanke om at sensitive personopplysninger er på avveie, eller ved andre alvorlige hendelser, klassifisering/alvorlighetsgrad A-Kritisk eller B-Høy.

I slike tilfeller kan tilgangen stenges uten forutgående varsling. Den enkelte virksomhet vil bli informert i henhold til gjeldende prosedyrer dersom Reseptformidleren stenges.

6.7.2 Stenging i andre tilfeller

Dersom det oppstår øvrige avvik eller hendelser, kan Norsk Helsenett stenge tilgangen til Reseptformidleren for én eller flere virksomheter.

Ved vesentlig mislighold fra en virksomhet, jf. punkt 11.2, kan Norsk Helsenett stenge tilgangen til Reseptformidleren for den aktuelle virksomheten.

Stenging etter denne bestemmelsen kan kun gjennomføres når Norsk helsenett har vurdert at mindre inngripende tiltak ikke vil være hensiktsmessig. Berørte virksomheter skal varsles før tje- nestene stenges.

7 Virksomhetens ansvar og oppgaver

Oppgavene i dette kapitlet vil som regel bli utført av virksomhetens drifts- og/eller systemleverandør i henhold til avtale mellom virksomheten og leverandøren. Ansvaret for oppgavene vil likevel ligge hos virksomheten, jf. kapittel 9 *Ansvar for underleverandører*.

Det vil i de fleste tilfeller være en drifts- eller systemleverandør som er oppgitt som virksomhetens kontaktpunkt, og som eksempelvis vil melde hendelser, endringsønsker osv.

7.1 Ansvar ved behandling av personopplysninger

Virksomheten er ansvarlig for behandling av personopplysninger i sitt fagsystem. Dette gjelder også der virksomheten (apotek/bandasjist/rekvirent) ved oppslag i Reseptformidleren henter ned personopplysninger til eget fagsystem og behandler opplysningene iht. virksomhetens formål.

Virksomheten er ansvarlig for informasjonssikkerheten i egne systemer. Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren (Normen) skal følges. Ved kommunikasjon med Reseptformidleren plikter virksomheten å følge krav som til enhver tid er godkjent for e-resept og innført eller besluttet innført i e-reseptdokumentasjonen.

For øvrige krav til sikkerhet i fagsystemet ved kommunikasjon i e-reseptløsningen, herunder krav til bruken av signaturer og krav til "personlige kvalifiserte sertifikater" vises til e-reseptdokumentasjonen på nhn.no.

[Informasjon om Normen](#) kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Mer informasjon om personvern og sikkerhet i e-reseptløsningen finnes på siden [Personvern og sikkerhet for e-resepter](#) som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

7.2 Gjenbruk av opplysninger fra Reseptformidleren

Virksomheten kan ikke gjenbruke opplysningene hentet ut fra Reseptformidleren, til annet formål enn det formålet som er regulert i reseptformidlerforskriften §1-2, jf. §1-4, med mindre virksomheten har et særskilt rettsgrunnlag.

7.3 Virksomhetens oppgaver ved integrasjon / oppkobling

Virksomheten skal følge integrasjonskrav og etablerte standarder som fastsatt av Norsk helsenett. Virksomheten skal stille med nødvendig kompetanse og dekke egne kostnader i forbindelse med integrasjonen, test og vedlikehold av integrasjonen.

7.3.1 Funksjonelle og tekniske krav til fagsystem

Virksomheten, både rekvirent- og utleverervirksomhetene er pliktig å benytte et fagsystem som oppfyller de tekniske og funksjonelle kravene som stilles for å kunne benytte e-reseptløsningen. Kravene er utformet for å sørge for en sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger i e-reseptløsningen slik at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte.

E-reseptdokumentasjonen er tilgjengelig på siden [Dokumentasjon for e-resept](#) som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Rekvirentvirksomheter er ansvarlige for oppdatering av FEST (Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). Utleverervirksomheter er ansvarlige for oppdatering av Vareregisteret.

Mer informasjon om FEST finnes på siden [Fest - nasjonal kilde til informasjon om legemidler](#) som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Kravene oppdateres løpende som følge av endret regelverk eller øvrige endringer knyttet til rene tekniske eller funksjonelle forhold. Styringsmodell for endringsprosessen er beskrevet i kapittel 4. Virksomheten plikter å påse at også besluttede endringer ivaretas i eget fagsystem, iht. gjeldende tidsfrister.

Implementeringsveiledning for FEST finnes i dokumentet [Fest implementeringsveiledning](#) som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Serverne som kjører fagsystemet må være påslått også utenom arbeidstid og i ferier. Dette for å kunne motta meldinger f.eks. fra Reseptformidleren.

7.3.2 Test og godkjenning

Virksomheter som integrerer fagsystem med nasjonale e-helseløsninger plikter å følge fastsatt prosess for test og godkjenning. Norsk helsenett vurderer resultat og dokumentasjon før eventuell akseptanse og oppkobling i produksjon.

Ved kommunikasjon med et av Norsk helsenetts produksjonsmiljøer er det ikke tillatt å benytte test-pasienter/fiktive pasienter for å teste ut løsningen, eller å registrere opplysninger i løsningen til test- eller opplæringsformål. All registrering av opplysninger i produksjon skal være knyttet til en reell behandlingssituasjon. Test skal alltid gjennomføres i testmiljø.

Ytterligere informasjon om [Norsk helsenetts prosess for test og godkjenning](#) kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

7.3.3 Vedlikehold av grensesnitt

Når virksomheten bestiller endringer fra sin drifts-/systemleverandør som kan påvirke integrasjonen med løsningen, skal det påses at drifts-/systemleverandøren regresjonstester integrasjonen med løsningen og proaktivt sikrer at endringer i fagsystemet ikke påvirker integrasjonen mot løsningen negativt. Dette innebærer at drifts-/systemleverandøren sørger for at eventuelle feil som er introdusert med slike endringer blir rettet før produksjonssetting.

7.3.4 Penetrasjonstester og risikoanalyser

Virksomheten kan bestille assistanse og bistand i forbindelse med planlegging og gjennomføring av penetrasjonstester og risikoanalyser. Assistanse ytes ut fra tilgjengelig kapasitet og faktureres pr påløpt time etter gjeldende timepris.

7.4 Opplæring

Virksomheten er selv ansvarlig for å gi tilstrekkelig opplæring til egne ansatte, også nyansatte, i eget fagsystems funksjonalitet for e-resept.

7.5 Melding om hendelser og hendelseshåndtering

Virksomheten er ansvarlig for å melde feil eller hendelser tilknyttet de nasjonale e-helseløsningene så raskt som mulig i henhold til gjeldende rutiner (hendelsesprosessen).

Se også informasjon om [hvordan melde feil og hendelser](#), som kan finnes via lenke under "Tilknyttet informasjon" på siden for bruksvilkår på nhn.no.

Hendelser håndteres i henhold til punkt 6.5 *Hendelser*.

7.6 Krise- og beredskapsplaner

Virksomheten skal ha nødvendige krise- og beredskapsplaner for systemer tilknyttet bruk av e-reseptløsningen. Herunder må det være etablert rutiner for situasjoner der e-reseptløsningen måtte være utilgjengelig.

7.7 Ansvar for universell utforming

8 Tilgang til opplysninger og revisjon

8.1 Tilgang til opplysninger

Norsk helsenett skal gi virksomheten tilgang til slike opplysninger om løsningen som virksomheten ut fra lov- og forskriftspålagte forpliktelser og myndighetskrav må ha tilgang til.

8.2 Revisjon

Hver av partene har rett til å foreta revisjon og verifikasjon av at den annen part overholder avtalte forpliktelser. Hver part dekker sine kostnader i forbindelse med dette.

Partene skal på forespørsel yte bistand til hverandre ved gjennomføring av kvalitetsrevisjoner og andre verifikasjoner. Med mindre annet er avtalt, godtgjøres Norsk helsenett pr. påløpt time etter gjeldene timepris.

9 Ansvar for underleverandører

Dersom en av partene engasjerer underleverandører til å utføre oppgaver som følger av disse bruksvilkår eller eventuelle spesielle bruksvilkår for enkelte tjenester, er parten fullt ut ansvarlig for utførelsen av disse oppgavene på samme måte som om parten selv står for utførelsen.

10 Taushetsplikt

Forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser kommer til anvendelse for partene og eventuelle underleverandører og tredjeparter. I tillegg har enhver som behandler helseopplysninger i behandlingsrettet helseregister etter pasientjournalloven og/eller i helseregister etter helseregisterloven, taushetsplikt etter helsepersonelloven §21 flg. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra et behandlingsrettet helseregister eller helseregister, har samme taushetsplikt.

Partene skal ta nødvendige forholdsregler for å hindre at uvedkommende får innsyn i eller kan bli kjent med taushetsbelagt materiale eller informasjon.

Taushetsplikten gjelder også etter tjenestenes opphør. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene eller deres underleverandører, skal pålegges å bevare taushet om forhold som er nevnt ovenfor, også etter fratredelsen.

11 Mislighold

Hvis en part ikke følger opp plikter og ansvar som følger av disse bruksvilkårene eller eventuelle spesielle bruksvilkår for de enkelte tjenestene, anses dette som mislighold.

11.1 Reklamasjon

Den part som mener det foreligger mislighold skal, dersom man ønsker å gjøre misligholdet gjeldende, reklamere skriftlig til den annen part uten ugrunnet opphold.

11.2 Rett og plikt til retting av mislighold

Den part som har misligholdt sine plikter etter vilkårene har rett og plikt til å utbedre forholdet så raskt som praktisk mulig. Misligholdssituasjoner skal generelt søkes løst ved kontakt mellom partene med sikte på å rette opp forholdet, slik at tjenestene fungerer i samsvar med forutsetningene.

Ved vesentlig mislighold fra virksomheten kan Norsk Helsenett stenge en eller flere tjenester eller tilgangen til disse, jf. punkt 6.7, inntil virksomheten har dokumentert overfor Norsk Helsenett at misligholdet er rettet.

11.3 Erstatning

Mislighold eller feil ved tjenestene på de nasjonale e-helseløsningene gir ikke grunnlag for erstatnings- eller refusjonskrav, med mindre det foreligger grov uaktsomhet eller forsett.

Det kan ikke kreves dekning for indirekte tap, med mindre det foreligger forsett.

Norsk helsenetts ansvar for feil begått av underleverandører er uansett begrenset til det beløp som Norsk helsenett oppnår fra underleverandøren som erstatning for virksomhetens tap i hvert enkelt tilfelle.

Partenes erstatningsansvar for skade som rammer den registrerte eller andre fysiske personer og som skyldes overtredelse av personvernforordningen (forordning 2016/679), personopplysningsloven med forskrifter eller annet regelverk som gjennomfører personvernforordningen, følger av bestemmelsene i personvernforordningen artikkel 82.

12 Endring av bruksvilkårene

Norsk Helsenett skal ved betydelige endringer av disse bruksvilkår eller spesielle bruksvilkår, fremlegge endringsforslag til behandling i Endringsforum og Endringsrådet. Med betydelige endringer menes endringer av partenes roller, ansvar, oppgaver eller forpliktelser.

Mindre endringer i bruksvilkårene og endringer i referansedokumentasjon, som ikke innebærer endring av partenes roller, ansvar, oppgaver eller forpliktelser, kan gjøres uten behandling i Endringsforum og Endringsrådet, men skal varsles minst en måned i forkant. Endringsråd og Endringsforum skal også informeres.

I referansedokumentasjon til bruksvilkårene kan det som er ren informasjon fra Norsk Helsenett endres uten varsel.

Virksomheten kan fremsette forslag om endring av bruksvilkårene skriftlig til Norsk Helsenett. Disse behandles som ovenfor.

De til enhver tid gjeldende bruksvilkår publiseres på nhn.no.

13 Overdragelse

Norsk helsenett kan helt eller delvis overdra sine rettigheter og plikter etter disse bruksvilkår til en annen norsk offentlig virksomhet, eller offentlig eid selskap, som da er berettiget til tilsvarende vilkår.

14 Tvister

14.1 Rettsvalg

Partenes rettigheter og plikter etter disse bruksvilkårene bestemmes i sin helhet av norsk rett.

14.2 Forhandlinger og mekling

Dersom det oppstår uenighet mellom partene om tolkning eller rettsvirkninger av bruksvilkårene, skal partene først forsøke å bli enige gjennom forhandlinger og/eller mekling.