

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
15/3146

Vår referanse
15/01193-3/TTO

Dato
26.11.2015

Høringsuttalelse - Forsendelse og salg av legemidler over internett

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets "Høring om forsendelse og salg av legemidler over Internett" av 9. september 2015.

Vi viser også til kommunikasjon om utsatt uttalelse fra Datatilsynet på bakgrunn av at vi ikke var tatt med som høringsinstans i denne saken. Forslaget til forskriftendring vil potensielt berøre hele befolkningen og gjelder sensitive helse-/personopplysninger. Det er derfor naturlig at Datatilsynet er en av høringsinstansene. Selv om netthandel med legemidler allerede er etablert, innebærer den foreslåtte endringer noen utvidelser hvor personvernkonsekvensene etter vårt syn burde vært drøftet nærmere.

Bruk av kundeopplysninger og pasientopplysninger

Apotek er butikk, men yter også helsetjenester når de utleverer reseptbelagte legemidler, gir individuell veiledning om bruk av medisiner og ved legemiddelgjennomgang for den enkelte pasient. Disse to rollene krever ulik håndtering av henholdsvis kundeopplysninger og pasientopplysninger. Vi legger til grunn at dette skillet opprettholdes også ved en eventuell innføring av nettapotek og at helseopplysningene holdes atskilt fra øvrige kundeopplysninger som apoteket besitter og benytter til markedsføring.

Apotekforskriften § 42 om krav til nettstedet / Høringen punkt 7.5 Veiledning til kunde

Det har over langt tid utviklet seg en kultur hvor tredjeparts elementer benyttes på nettsteder. Hensikten med elementene er å samle inn informasjon om brukerne og bruken av nettsteder. Disse tredjepartene benyttes også til å distribuere reklame, samt å gi ekstra funksjonalitet til nettstedet. Der hvor dette ikke er direkte knyttet til nettstedseiers ønskede salg av annonseplass, fungerer det ofte slik at tjenestene leveres gratis til de som eier nettstedet, og at tredjeparten samler inn brukerinformasjon til egne formål, som en form for betaling. Dette er noen som sjeldent er tydelig for brukerne av nettstedene.

En nylig publisert rapport fra Datatilsynet om kommersialisering av personopplysninger¹, påpeker at helseopplysninger er de mest verdifulle opplysningene som kan samles av en tredjepart. Derfor vil nettapotek være attraktivt for tredjeparter. Det vil samtidig være mer

¹ Det store datakapp løpet - Rapport om hvordan kommersiell bruk av personopplysninger utfordrer personvernet, november 2015

problematisk for brukerne av et nettapotek enn for mere generelle nettsteder da det her behandles sensitive kundeopplysninger og taushetsbelagte helseopplysninger.

Problemstillingen er også aktuell dersom det publiseres innhold direkte fra faglige kilder, for eksempel importør eller produsent av legemidler.

Selv om utlevering til tredjeparter må sies å være regulert i helselovgivningen, tilsier praksis ved internettpublisering at det bør stilles noen krav til nettapotek i denne sammenhengen. En slik regulering kan legges til som et ledd i § 42. ved for eksempel følgende tekst: "Ved salg av legemidler over Internett skal nettstedet utformes slik at taushetsbelagt informasjon ikke deles med tredjeparter ved hjelp informasjonskapsler eller lignende, unntatt når dette skjer innenfor rammene av en databehandleravtale og i samsvar med reglene om taushetsplikt."

Merknad til høringens punkt 7.6 Utlevering på grunnlag av resept

Forslaget til forskriftsendring inkluderer et krav om autentisering av bruker før oppslag i reseptformidleren. Vi oppfatter dette som et viktig og risikoreduserende tiltak. Dessverre stilles det ingen krav til autentiseringen. Datatilsynet anbefaler at dette reguleres nærmere med hensyn til styrke i autentisering, samt at databehandlingsansvarlig for reseptformidleren bør gis adgang til å fastsette formkrav til autentiseringen. En naturlig modell er at det benyttes kvalifiserte sertifikater, og at apoteket ved hjelp av elektroniske sertifikater dokumenterer at autentisering er gjennomført. Det kan ses hen til reseptformidlerforskriften § 2-4.

Generelt om sikkerhetsnivået i nettapoteket

Forslaget til endring av forskriften fordrer en sterk autentisering for utlevering av resept fra reseptformidleren, men stiller ingen krav til generell innlogging på nettapotekene. Vi mener det er behov for sterk autentisering også ved innlogging på nettapotekene. Datatilsynet har ikke undersøkt nettapotek, men en innlogging på vanlige handelsløsninger er sjeldent lagt opp til å bruke mer enn kun brukernavn og passord. Hvis en slik løsning lagrer kjøpshistorikk for brukeren, vil man komme i en situasjon hvor helseopplysninger, trolig også inklusive kjøp av reseptpliktige varer, vil bli liggende tilgjengelig uten at det kreves sterk autentisering. Tilsvarende vil usikret e-post ikke kunne benyttes i kundedialogen slik som det ofte gjøres ved netthandel forøvrig. Dette følger etter vårt syn av den generelle risikobaserte tilnærmingen til informasjonssikkerhet, men kan med fordel fremheves i forskriftens merknader.

Med vennlig hilsen

Bjørn Erik Thon
direktør

Ted Tøraasen
overingeniør

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO